

Responsabilità professionale medica

INDICE

Capitolo 1: responsabilità professionale medica ed odontoiatrica;

Capitolo 2: decreto Balduzzi e pronunce giurisprudenziali;

Capitolo 3: Analisi della giurisprudenza inerente.

Capitolo 1

La responsabilità professionale medica ed odontoiatrica

- 1. Sommario: 1. La valutazione della colpa medica.....p. 2.**
- 2. 2. Il percorso della giurisprudenza.....p. 4.**
- 3. 3. I profili della colpa medica: posizione di garanzia; colpa specifica e generica.....p. 7.**
- 4. 4. I criteri di indagine della colpa medica.....p. 12.**

5. 4.1 la posizione del medico subordinato.....p. 17.

**6. 5. Il profilo causalistico: leggi causali in ambito medico e accertamento del
nesso di causalità.....p. 19.**

Capitolo 2: le novità introdotte dal decreto Balduzzi e le ricadute sul regime relativo alla responsabilità dell'odontoiatra

2.1. Introduzione.....p. 36.

**2.2 L'analisi del dettato normativo: i concetti di linee-guida e di buone pratiche
accreditate dalla comunità scientifica Premessa.....p. 39.**

**2.3. Natura giuridica delle “linee guida” e collocazione all'interno della struttura
del reato.....p. 47.**

2.3.1. Segue: Il punto della dottrina.....p. 53.

2.3.2. Segue: la riflessione giurisprudenziale sulle linee guida.....p. 58.

2.4. I protocolli.....p. 62.

2.5. Le regole deontologiche.....p. 65.

2.6. Le ricadute del concetto di linee guida in tema di responsabilità colposa del medico.....p. 69.

2.7. Le novità introdotte dalla legge n. 189 dell'8 novembre 2012 (decreto Balduzzi)p. 75.

2.8. Rispetto delle linee guida e colpa dell'agente.....p. 84.

2.9. I concetti di colpa grave e colpa lieve.....p. 90.

2.10. Aspetti critici della riforma:

1) la questione di legittimità costituzionale..... p. 96.

2) I problemi di compatibilità con la C.E.D.U.....p. 104.

Capitolo 3: le applicazioni giurisprudenziali in tema di responsabilità medica

3.1 Le applicazioni della giurisprudenza con riguardo al *novum* introdotto dal decreto Balduzzi

3.1.1. La giurisprudenza di legittimità sull'applicazione dell'art. 3 della legge 189/12 (c.d. legge Balduzzi). Introduzione.....p. 108.

3.1.2. L'analisi della giurisprudenza. La sentenza "Piccialli".....p. 110.

3.1.3. I principi enunciati nella sentenza Blaiotta.....p. 114.

3.2. Conclusioni.....p. 118.

Responsabilità professionale Medica e Odontoiatrica

INDICE

Capitolo 1: responsabilità professionale medica ed odontoiatrica;

Capitolo 2: decreto Balduzzi e pronunce giurisprudenziali;

Capitolo 3: Analisi della giurisprudenza inerente

Capitolo 1

La responsabilità professionale medica ed odontoiatrica

- 1. Sommario: 1. La valutazione della colpa medica;**
- 2. 2. Il percorso della giurisprudenza;**
- 3. 3. I profili della colpa medica: posizione di garanzia; colpa specifica e generica;**
- 4. 4. I criteri di indagine della colpa medica.**
- 5. 4.1 la posizione del medico subordinato;**
- 6. 5. Il profilo causalistico: leggi causali in ambito medico e accertamento del nesso di causalità.**

1. La valutazione della colpa medica

Nell'esercizio della professione medica, il medico può incorrere in responsabilità di natura civilistica, ovvero di carattere penale.

La corretta identificazione della colpa professionale del medico, ai sensi della legge penale, è questione controversa.

Ed invero, essa non si giova né di un approccio eccessivamente rigoroso secondo cui si afferma la responsabilità in ogni caso di esito infausto della sua prestazione né, di converso, di una valutazione benevola che riduca oltremodo la rilevanza penalistica dell'errore professionale.

Il primo atteggiamento deriva dal maggiore controllo sociale sull'attività sanitaria scaturente dal diritto alla salute e sulla base di una sempre più diffusa e dettagliata informazione inerente gli argomenti di ambito medico.

Essa, tuttavia, non tiene conto di un dato che la prestazione medica corrisponde ad una obbligazione di mezzi e non già di risultato determinando il rifiuto da parte del sanitario di assumere compiti difficili.

Il medico, infatti, esposto al costante rischio giuridico, indotto a preoccuparsi di non incorrere in colpa professionale, si asterrà dal approfondire ogni impegno per la salute dei pazienti compromettendo la ricerca di soluzioni terapeutiche efficaci.

Sul versante opposto non potrebbe sostenersi l'insindacabilità dell'operato medico evocando le difficoltà dell'arte sanitaria poiché egli è il garante del bene primario della salute del paziente e pertanto la valutazione della sua condotta non può essere indulgente.

Essendo due i parametri di valutazione, è necessario trovare una soluzione ragionevole ed equilibrata che contemperi le due differenti posizioni.

2. Il percorso della giurisprudenza

La giurisprudenza per molto tempo è sempre stata indulgente con l'attività sanitaria ritenendo che l'inesistenza di metodi di cura predeterminati e le difficoltà connaturate alla pratica medica rendessero l'errore professionale sempre scusabile.

Secondo tale impostazione, la responsabilità penale veniva limitata soltanto a quelle condotte incompatibili con un minimo di cultura e di esperienza che doveva pretendersi da chi era abilitato all'esercizio della professione medica.

L'errore rilevante veniva configurato soltanto nelle ipotesi di colpa grave ravvisabile in manifestazioni evidenti e grossolane di incapacità¹.

Questo indirizzo giurisprudenziale, adagiato sul tenore di quanto previsto dall'art. 2236 c.c. (se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave) secondo cui la responsabilità

¹ Cass. 26.01.1968, in Cass pen. Mass. Ann. 1969, pp. 1077 e ss.

colposa del sanitario era circoscritta ai soli casi di colpa grave, è stata aspramente criticata dalla dominante dottrina poiché si perdonava qualsiasi leggerezza riconducendola all'alveo dell'*error scientiae*.

Della questione è stata investita la Corte Costituzionale.

Con sentenza n. 166 del 28.11.1973, la Consulta ha statuito che una valutazione della colpa ispirata a criteri di minore severità rispetto al criterio ordinario di giudizio, quale consentita dall'art. 2236 c.c., è giustificata in ragione dei caratteri oggettivi dell'attività che si richiede al professionista e non già in riferimento alle condizioni personali e sociali.

Premesso ciò, la Corte ha chiarito come il trattamento giuridico più favorevole riservato al sanitario deve ritenersi circoscritto soltanto alle ipotesi in cui la prestazione comporti la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà ed alla colpa derivante da imperizia.

Per le altre forme di colpa, ossia imprudenza e negligenza, il giudizio deve essere improntato ai normali criteri di severità.

La giurisprudenza di legittimità si è rapidamente adeguata a tale indicazione interpretativa ponendo il principio secondo cui, se la colpa addebitata al sanitario consiste nella imprudenza o negligenza è necessario dare rilievo a qualsiasi grado di colpa, anche lieve.

Come avviene quando si valuta la responsabilità penale di qualsiasi cittadino per danni alla persona.

Nell'ipotesi in cui la prestazione richiesta al medico risulti complessa e difficile, l'imperizia può trovare giustificazione ed applicarsi il parametro più benevolo della colpa grave.

Ha chiarito la Suprema Corte² che laddove la prestazione sia di speciale difficoltà, viene in rilievo l'aspetto dell'imperizia.

L'errore del sanitario deve essere valutato in maniera attenta: potrà parlarsi di colpa inescusabile soltanto quando il sanitario medesimo dimostri di non possedere le cognizioni generali e fondamentali proprie della colpa medica e di difettare quel minimo di abilità e di perizia tecnica che qualsiasi altro medico potrebbe applicare alla prestazione.

Da tale orientamento non si discosta l'indirizzo ormai prevalente nella giurisprudenza secondo cui i principi della legge penale non consentono di mutuare nella valutazione della colpa medica per imperizia in casi di prestazioni particolarmente complesse, il parametro civilistico della c.d. *colpa grave* poiché estraneo al diritto penale che conosce quale titolo soggettivo di imputazione la colpa priva di aggettivazione alcuna³.

E' necessario quindi operare un vaglio in concreto che tenga conto della complessità dell'intervento di modo che il risultato finale sia un giudizio conforme al principio secondo cui in materia di accertamento della colpa, occorre calibrare il giudizio alla peculiarità del caso concreto.

² Cass. 23.08.1994 in *CED Cass.* N. 199757.

³ *Ex plurimis* Cass. 16.06.2005, in *CED Cass.* N. 232447.

La giurisprudenza quindi è consapevole che l'attività professionale medica non ha bisogno in indulgenza bensì, piuttosto, di un giudizio adeguato alla complessità ed ai rischi insiti nell'attività stessa nonché dei limiti delle capacità umane.

Il rispetto di tale criterio garantirà il medico da ingiustificate azioni legali e, parimenti, consentirà di salvaguardare i fondamentali interessi della vita e della salute del paziente.

3. I profili della colpa medica: posizione di garanzia; colpa specifica e generica.

L'art. 40 del codice penale stabilisce che non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire equivale a cagionarlo.

La posizione di garanzia consiste nella titolarità di un obbligo penalmente rilevante alla stregua dell'art. 40 c.p. e di essa è titolare colui in capo al quale l'ordinamento configura il dovere di impedire eventi lesivi a carico di beni altrui in ragione della incapacità totale o parziale dei rispettivi titolari di proteggerli autonomamente.

Il garante potrà essere quindi chiamato a rispondere della lesione di tali beni ove la stessa sia conseguita al mancato esercizio di una condotta idonea ad impedirla da parte sua.

Il medico è chiaramente titolare di una posizione di garanzia rispetto al bene della salute del paziente affidato alle sue cure.

Il delitto colposo ricorre quando l'evento anche se previsto non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza, imprudenza o imperizia ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini e discipline (art. 43 c.p.).

Il reato colposo ricorre quindi quando l'autore della condotta non abbia voluto l'evento e questo si sia verificato per imprudenza, negligenza ovvero imperizia in contrasto con la condotta che avrebbe posto in essere nella medesima situazione l'agente modello, c.d. *colpa generica*, ovvero un comportamento che viola prescrizioni cautelari ossia leggi, regolamenti dettate a garanzia della tutela migliore possibile dell'interesse protetto attraverso l'indicazione del comportamento più idoneo a salvaguardarlo, c.d. *colpa specifica*.

Quest'ultima ricorre quando si violano non soltanto leggi o regolamenti generali ma anche per violazione di prescrizioni contenute in norme di servizio o disciplina quali ad esempio quelle interne degli ospedali.

Al riguardo, si pensi alle regole che il chirurgo impartisce all'*équipe* operatoria per garantire lo svolgimento corretto dell'intervento.

Con riguardo alla colpa specifica, ci si è chiesti se essa ricorra anche in relazione alla violazione da parte del sanitario delle prescrizioni contenute nel codice di deontologia medica. In dottrina⁴ si è ritenuto che le regole deontologiche possano annoverarsi nelle c.d. discipline rilevanti ai sensi dell'art. 43 comma 3 c.p. la cui violazione determina l'addebito di colpa specifica.

Si tratta chiaramente di disposizioni che descrivono i comportamenti più corretti che il sanitario deve assumere per la migliore tutela del bene salute del paziente.

Statisticamente, nella generalità dei casi la colpa medica assume i connotati della colpa c.d. generica per negligenza, imprudenza ed imperizia.

La *negligenza* coincide con comportamenti contrassegnati da disattenzione, dimenticanza, trascuratezza, leggerezza e superficialità.

Ipotesi tipica è costituita dalla dimenticanza da parte del chirurgo di una garza nell'addome del paziente. La condotta negligente è la meno scusabile poiché l'inadempienza di doveri elementari non trova giustificazione alcuna.

⁴ ANTOLISEI,, *Manuale di diritto penale, parte generale*, Milano 2003.

L'*imprudenza* riguarda l'eccessiva precipitazione, l'avventatezza, la mancata adozione delle cautele indicate dalla comune esperienza. Essa ricorre ad esempio quando il medico decide di intervenire ugualmente benché gli strumenti a disposizione e le strutture possano compromettere la correttezza dell'intervento.

Al novero dell'imprudenza è riconducibile anche l'ipotesi in cui adotti tecniche di sperimentazione sprovviste di un adeguato fondamento scientifico trascurando di applicare, innanzitutto, rimedi di comprovata efficacia.

Pertanto, mentre nella negligenza abbiamo un difetto di intervento del sanitario, l'imprudenza si concreta nel parametro opposto dell'eccesso di intervento non accompagnato dalle conoscenze specifiche richieste nel caso concreto.

La colpa per *imperizia* si fonda sulla violazione della regola generale per la quale chi esercita una professione deve possedere necessariamente una adeguata preparazione ed essere tecnicamente capace di porre in essere l'attività necessaria per il raggiungimento del risultato che la professione si prefigura.

E' chiaro che non può esigersi il medesimo grado di perizia a tutti i medici ma esso subisce l'influenza dell'età, dell'esperienza e della qualificazione professionale.

Tuttavia, è tacciata di imperizia la condotta del medico incompatibile con un livello minimo di conoscenza delle leggi dell'arte, della cultura e della capacità professionale.

Manifestazioni sintomatiche dell'imperizia sono state ritenute l'ignoranza ovvero inosservanza delle *leges artis* universalmente riconosciute che hanno come fine l'evitare l'aumento del rischio.

L'imperizia quindi può reputarsi il difetto di idoneità professionale rispetto alla soluzione di un determinato caso. Essa può manifestarsi sia come una vera e propria ignoranza da parte del medico che non sia in grado di riconoscere la gravità delle condizioni del malato oppure in termini di inabilità cioè l'inidoneità ad applicare i rimedi richiesti nel caso concreto.

Sia ben chiaro, non si richiede ai sanitari la migliore prestazione tecnica possibile, ma è ragionevole esigere un livello medio di conoscenza e di abilità tecnica ed addebitare dunque la colpa per imperizia a chi dimostri di non aver fatto ciò che qualsiasi altro medico del medesimo livello professionale, avrebbe fatto nella stessa circostanza.

Nei confronti dei medici specialisti l'imperizia deve valutarsi con maggiore rigore poiché essi posseggono una specifica competenza professionale dovendo esigersi dagli stessi la conoscenza di tutti o quasi i rimedi noti alla scienza in cui sono specializzati.

4. I criteri di indagine della colpa medica

La valutazione della colpa medica deve valutarsi secondo un giudizio che valorizzi non già le conoscenze ovvero le acquisizioni scientifiche sopravvenute *ex post* bensì le cognizioni scientifiche del momento storico in cui il sanitario è chiamato ad intervenire.

Parimenti, non può prescindersi dalle strutture e dai mezzi di cui dispone il sanitario risultando irragionevole valutare la sua condotta applicando parametri ottimali, inesistenti nella realtà. Allo stesso modo, il medico non può addurre a propria discolpa le insufficienze della struttura o la scarsità di mezzi quando esse siano ascrivibili ai suoi colpevoli ritardi ed omissioni nella segnalazione agli organi amministrativi competenti.

Sul punto, si è statuito⁵ che se il sanitario è consapevole dell'influenza negativa che le carenze possono avere sulla prestazione da eseguire, deve intervenire soltanto in caso di urgenza essendo suo obbligo nell'ipotesi contraria inviarlo presso il più vicino presidio ospedaliero attrezzato all'uopo.

⁵ Cass. 22.11.1985.

I parametri valutativi devono essere omogenei e cioè il modello di agente cui fare riferimento deve avere il medesimo livello professionale di quello sottoposto a processo dovendo essere diverso a seconda che sia necessario valutare la condotta del medico generico ovvero dello specialista.

In tema di colpa medica per l'attività di *equipe* sorgono delicate questioni in merito ai criteri di attribuzione della responsabilità penale all'interno del gruppo di medici che esegue l'operazione.

La problematica principale riguarda le condizioni per le quali un soggetto, parte del gruppo, possa rispondere di comportamenti colposi riferibili ad altri componenti.

La primaria regola cui i membri di una *equipe* devono ispirare la propria condotta è quella dell'*affidamento*: ciascun partecipe deve riporre fiducia nel corretto adempimento dei propri compiti da parte di ciascun membro, dovendo dedicarsi egli all'esecuzione della propria prestazione assumendosene le responsabilità.

Il soggetto che riveste un ruolo apicale assume il dovere di controllare l'operato altrui dirigendo, coordinando e sorvegliando l'attività dei collaboratori.

Ciascun membro ha tuttavia l'obbligo di attivarsi laddove ravvisi un comportamento inadeguato degli altri membri tale da far prefigurare un

esito pregiudizievole per la salute del paziente, in tal caso deve avvisare il capo *equipe* perché adotti le opportune disposizioni.

La giurisprudenza si è adeguata alle posizioni della dottrina evidenziando la specifica posizione di garanzia riservata al primario ospedaliero e la sua responsabilità ogni volta in cui possa essergli mosso un rimprovero per la mancata attuazione dei suoi doveri a seguito della quale si sono verificate condotte lesive per il paziente.

Inoltre il sanitario che sia in colpa per aver violato la regola dell'affidamento non può invocare il principio dell'affidamento confidando che un altro soggetto, che gli succederà nella posizione di garanzia ponga rimedio a quella omissione.

I principi della successione nella posizione di garanzia, affidamento e criterio di imputazione della responsabilità trovano un chiarimento nella pronuncia della Cassazione del 26.05.1999 che ha affermato tre importanti regole.

- 1) In caso di successione nella posizione di garanzia, il sanitario sostituito non può fare affidamento sul fatto che chi gli subentra provvederà a rimuovere le conseguenze lesive della sua condotta. Pertanto, laddove il medico subentrato si renda autore di una prestazione inadeguata, essa non sottrae da responsabilità il sanitario

sostituito in relazione alla causazione dell'evento pregiudizievole finale subito dal paziente;

- 2) Nell'attività di *equipe*, ciascun sanitario deve attivarsi per porre rimedio ad un eventuale comportamento non corretto posto in essere da altro partecipante all'attività.
- 3) La responsabilità penale per ciascun componente, in relazione agli esiti lesivi subiti dal paziente, postula la dimostrazione di un fondato addebito di colpa personalmente riferibile a ciascuno di essi.

Il principio di diritto enunciato risulta essere il seguente: ciascun garante deve essere tanto oculato da eliminare le fonti di pericolo e rimuovere gli effetti negativi della propria condotta finché può dominarli o, altrimenti, al fine di escludere eventuali future responsabilità, deve assicurarsi ed attivarsi perché il successore provveda alla detta eliminazione.

Inoltre, si è chiarito come sia corretto il principio secondo cui in caso di intervento di più persone la responsabilità per l'evento lesivo causato dall'errore materiale commesso da uno dei sanitari, si estende anche ad altro medico compartecipe che, presente, abbia omesso di attivarsi per correggere l'errore medesimo. Se si ritiene necessaria la pluralità di più soggetti per una determinata operazione particolarmente complessa, evidentemente non può prescindere dall'assunzione di responsabilità da

parte di tutti i componenti dell'*equipe* e non può apprezzarsi la colpa come se l'operatore fosse uno solo.

Peraltro, tale affermazione di responsabilità del compartecipe, esige che si dimostri l'esistenza di un addebito di colpa da poter muoversi al soggetto che pone in essere la condotta tenuta.

Il compartecipe risponderà penalmente non per la semplice partecipazione al gruppo, la qual cosa determinerebbe una inammissibile responsabilità oggettiva, bensì perché facendone parte avrebbe dovuto tenere comportamenti altrimenti omessi.

4.1. La posizione del medico subordinato

Diverse pronunce della Cassazione⁶ hanno sottolineato come, all'interno della gerarchia ospedaliera il medico subordinato non sia un mero esecutore di ordini ma goda di una propria autonomia pur vincolata alle direttive ricevute.

⁶ Cass. 05 ottobre 2000; Cass. 17 novembre 1999.

Pertanto, egli deve manifestare al sanitario sovraordinato le proprie riserve rispetto a scelte terapeutiche che non condivide.

In tali ipotesi, o il medico superiore avoca a sé il caso assumendosene la responsabilità, ovvero il sanitario gerarchicamente inferiore deve rendere esplicito il suo dissenso. Diversamente, potrebbe essere ritenuto colpevole dell'esito pregiudizievole del trattamento, non avendo compiuto quanto in suo dovere per impedire il verificarsi del danno all'incolumità ovvero alla vita del malato.

Con la sentenza della IV sezione n. 225 del 2003, la Cassazione ha chiarito che la posizione dell'aiuto e dell'assistente non è quella di mero esecutore di ordini.

L'art. 63 del d.P.R. n. 761/1979 sottolinea la responsabilità dell'aiuto per le attività a lui affidate direttamente, prevedendo di converso che il primario debba rispettare l'autonomia professionale dei suoi preposti.

Se il primario, l'aiuto e l'assistente condividono le scelte terapeutiche, ne assumono tutti la responsabilità.

Tale ricostruzione trova conforto nell'assunto secondo cui il medico vedrebbe svilita la sua posizione nell'ambito ospedaliero se fosse un mero esecutore di ordini.

5. Il profilo causalistico: leggi causali in ambito medico e accertamento del nesso di causalità

La responsabilità del medico, e dell'odontoiatra in particolare, rappresenta uno dei banchi di prova, per l'interprete, ai fini dell'individuazione e della verifica delle leggi che consentano la fissazione di un nesso di causalità materiale (art. 40 c.p.), e, di conseguenza un giudizio di tipicità penale del fatto.

In tale settore, infatti, più che in ogni altro, si è assistito a una massiccia elaborazione giurisprudenziale di leggi scientifiche, prevalentemente di tipo statistico, di copertura, al fine di spiegare il decorso causale di patologie e malattie sul quale si innesta la condotta (omissiva ovvero commissiva) del medico.

Il carattere statistico delle leggi scientifiche di copertura si spiega sulla base della considerazione secondo cui non è possibile conoscere a priori l'insieme dei fattori causativi dell'evento dannoso, in quanto di frequente quest'ultimo rappresenta la *sintesi di elementi multifattoriali* di natura umana e naturale che contribuiscono, in percentuali diverse, alla provocazione dell'evento. Per tali ragioni, in uno con l'impossibilità di conoscere l'insieme di tutti i fattori concausali, l'approdo teorico della

giurisprudenza della sentenza *Franzese* rappresenta un punto di equilibrio tra l'esigenza di tutelare la vita e l'incolumità individuale, con palese discriminazione del principio di personalità della responsabilità penale (art. 27 Cost.), e quello di "impunità assoluta" dei sanitari, sulla base dell'utopica certezza del decorso causale della patologia. Nella sentenza *Franzese*, infatti, viene individuato un sapiente "punto cardinale" in cui *"Il nesso causale può essere ravvisato quando, alla stregua del giudizio controfattuale condotto sulla base di una generalizzata regola di esperienza o di una legge scientifica - universale o statistica -, si accerti che, ipotizzandosi come realizzata dal medico la condotta doverosa impeditiva dell'evento hic et nunc, questo non si sarebbe verificato, ovvero si sarebbe verificato ma in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva... Non è consentito dedurre automaticamente dal coefficiente di probabilità espresso dalla legge statistica la conferma, o meno, dell'ipotesi accusatoria sull'esistenza del nesso causale, poiché il giudice deve verificarne la validità nel caso concreto, sulla base delle circostanze del fatto e dell'evidenza disponibile, così che, all'esito del ragionamento probatorio che abbia altresì escluso l'interferenza di fattori alternativi, risulti giustificata e processualmente certa la conclusione che la condotta omissiva del medico è stata condizione necessaria dell'evento lesivo con "alto o elevato grado di credibilità razionale" o "probabilità*

logica”.... L'insufficienza, la contraddittorietà e l'incertezza del riscontro probatorio sulla ricostruzione del nesso causale, quindi il ragionevole dubbio, in base all'evidenza disponibile, sulla reale efficacia condizionante della condotta omissiva del medico rispetto ad altri fattori interagenti nella produzione dell'evento lesivo, comportano la neutralizzazione dell'ipotesi prospettata dall'accusa e l'esito assolutorio del giudizio...”⁷.

Attraverso la trasposizione delle leggi scientifiche, e sulla scorta di un giudizio di credibilità razionale si verifica, in concreto, l’attendibilità o meno della legge scientifica.

Le tipologie di omissioni mediche, astrattamente capaci di provocare un evento lesivo, sub specie di lesioni o della morte del paziente (artt. 589 e 590 c.p.), sono: a) quello concretantesi in un “*errore diagnostico*”, ossia allorquando si imputa al medico di aver omesso di effettuare – attraverso appositi esami clinici- un’indagine approfondita del quadro clinico che avrebbe evidenziato la patologia e, quindi, evitato il relativo decorso⁸; b) quello concretantesi “*nell’errore terapeutico*”, vale a dire l’omessa effettuazione ovvero il differimento di un intervento chirurgico urgente.

Orbene, con riguardo alla questione dell’accertamento del nesso di causalità, si assiste a un’evoluzione giurisprudenziale⁹ che, partendo dal

⁷ Si veda l’arresto delle S.U. con sentenza dell’11 settembre 2002, n. 30328.

⁸ Trib. Teramo 31 dicembre 2005 n. 1017.

⁹

fondare un giudizio di responsabilità, in capo al sanitario, sulla base del criterio delle “*serie e apprezzabili probabilità di successo*”, in ordine all’esito positivo dell’intervento medico¹⁰, è poi giunta ad affermare che, al fine di addebitare un giudizio di responsabilità penale a carico del sanitario, era richiesto il criterio percentualistico della “*certezza o quasi certezza*” dell’evitabilità dell’evento infausto attraverso la condotta doverosa del sanitario¹¹. Con la sentenza *Franzese*, infine, si è poi addivenuti alla stratificazione del principio per cui il giudice, per poter addivenire a una declaratoria di responsabilità penale del sanitario, deve poter asserire l’esistenza del nesso causale tra omissione ed evento “*al di là di ogni ragionevole dubbio*”, ossia sulla base non della meccanicistica trasposizione delle leggi scientifiche, bensì sulla scorta di un puntuale e credibile convincimento.

E’ quanto si evince dalla ormai totalità di massime giurisprudenziali la quale, già contemporaneamente alla pronuncia *Franzese*, statuiva che “in tema di causalità omissiva, con particolare riguardo a quella ricollegabile alla colpa medica, la pur necessaria ricerca delle cd. “*leggi di copertura*”, universali o statistiche, seguita dall’altrettanto necessaria verifica della loro

¹⁰ Si veda Cass. Pen. Sez. IV, sentenza n. 1126 del 2000.

¹¹ Si tratta di tre sentenze della Suprema Corte oramai conosciute con il nome del giudice estensore delle stesse (il giudice Mariano Battisti). Nello specifico sono: Corte Cass. 28 settembre 2000, n. 1688, Baltrocchi; Corte Cass. 29 novembre 2000, n. 2139, Musto; Corte Cass. 28 novembre 2000, n. 2123, Di Cintio, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2001, pp. 277 ss.

adattabilità al caso concreto, (il che implica che la ricerca di eventuali cause alternative o concause, le quali non abbiano un carattere meramente ipotetico), non può tuttavia condurre ad affermare la sussistenza di un nesso di causalità sulla base di un giudizio di probabilità statistica, essendo invece necessaria la formulazione di un giudizio di probabilità logica, inteso come quello che sia caratterizzato da elevata credibilità razionale, in linea con i criteri di valutazione della prova previsti per tutti gli elementi costitutivi del reato e tale, quindi, da poter giustificare il convincimento che l'evento specifico (inteso come una significativa anticipazione di un suo comunque ineluttabile verificarsi), sia riconducibile alla condotta dell'agente “*al di là di ogni ragionevole dubbio*”¹².

La giurisprudenza di legittimità successiva alla sentenza *Franzese* ha tenuto conto, in ambito medico, dei suoi insegnamenti sia sotto il profilo della elevazione del grado di approssimazione nella verifica della sussistenza o meno dell'evento in presenza della condotta doverosa¹³ che sotto il profilo dell'accertamento in concreto¹⁴.

¹² Si veda Cass. Pen. Sez. IV, 23 gennaio 2002, n.22568 e Cass. Pen. Sez. IV, 30 maggio 2013, n.23339.

¹³ Cass. Pen. Sez. IV, 20 gennaio 2011, n. 13758, per cui non sussiste responsabilità penale del medico per la morte del paziente che decede dopo essere stato dimesso dal pronto soccorso, senza che siano stati predisposti esami specifici, qualora l'effettuata valutazione controfattuale non consente di affermare in termini di certezza che, nel caso in cui fosse stato posto in essere il comportamento richiesto dall'ordinamento, l'evento non si sarebbe verificato ovvero che si sarebbe verificato in epoca significativamente posteriore.

¹⁴ Cass. Pen. Sez. IV, 4 maggio 2011, n. 21028, per cui ai fini del giudizio di imputazione causale dell'evento, il giudice deve sviluppare un ragionamento esplicativo che si confronti con il caso concreto,

Ulteriore aspetto peculiare, caratterizzante la responsabilità penale del sanitario, è costituito dal diverso accertamento che il giudice è chiamato ad effettuare, con riguardo all'individuazione dell'elemento psicologico, da una parte, e quello relativo al nesso causale, dall'altra. A tal riguardo, infatti, si osserva come, se con riguardo al primo profilo sia richiesto un accertamento *ex ante*, con riguardo all'individuazione del nesso causale tra l'omissione imputabile al sanitario e l'evento lesivo sia richiesto un accertamento *ex post*. Si sottolinea, infatti, come, con riguardo a tale ultimo profilo, al giudice non risulti sufficiente la prova del raggiungimento del nesso causale sulla base della sola individuazione della legge scientifica *ex ante*, bensì gli è imposto di concretizzare *ex post* tale legge nel caso di specie, sulla base delle circostanze di fatto e dell'evidenza disponibile¹⁵. Si sottolinea, quindi, come sia necessaria una “*prova di resistenza*”, distinguendo tra individuazione *ex ante* della legge scientifica e sua verificabilità in concreto.

Un ulteriore profilo, attinente alla responsabilità del sanitario, si riferisce alla cd. “*prova indiziaria*”, di cui all'art. 192, comma 2, c.p.p., in base al quale il giudice penale non può dedurre la prova di un fatto da meri indizi a meno che gli stessi non siano “...*gravi, precisi e concordanti*...”. A tal

chiarendo che cosa sarebbe accaduto se fosse stato posto in essere il comportamento richiesto dall'ordinamento.

¹⁵ Cass. Pen. Sez. IV, 25 novembre 2004, n. 11977.

riguardo si segnala un recente arresto giurisprudenziale, in cui si chiarisce come, nella ricostruzione del nesso eziologico, non possa prescindersi dall'individuazione di tutti gli elementi concernenti la causa dell'evento: solo conoscendo in tutti i suoi aspetti fattuali e scientifici il momento iniziale e la successiva evoluzione della malattia, è poi possibile analizzare la condotta (omissiva e colposa) del sanitario, al fine di effettuare il giudizio controfattuale. Attraverso tale giudizio, l'interprete verificherebbe se, ipotizzandosi come realizzata la condotta dovuta, l'evento lesivo sarebbe stato evitato *“al di là di ogni ragionevole dubbio”*. In tale processo ermeneutico, il ricorso al paradigma indiziario (art. 192, comma 2, c.p.p.) richiede massima cautela e particolare rigore. Esso deve avere come obiettivo *“l'accertamento di quei fatti che possono condurre all'individuazione in concreto di una condotta colposa omissiva, in relazione alla quale sia poi possibile procedere al giudizio controfattuale, e legittimare quindi un'affermazione di responsabilità penale che abbia un fondamento probatorio, relativamente alla sussistenza del nesso causale, in termini di certezza”*¹⁶.

Il giudizio controfattuale, quindi, deve consentire di ritenere processualmente certo, e non solo probabile, che l'azione omessa avrebbe evitato l'evento. L'insufficienza, la contraddittorietà del riscontro

¹⁶ Nella specie, relativa al decesso di alcuni pazienti per epatite B, la Cassazione ha assolto l'imputato facendo leva sulla mancanza di prova circa la “fonte” dell'infezione e, quindi sull'impossibilità di poter ricostruire il nesso eziologico, pena l'illegittima declaratoria di responsabilità dell'imputato sulla base di un'ingiustificata responsabilità “di posizione”. (Cass. Pen. sez. IV, 25 maggio 2005, n. 25233).

probatorio sul nesso causale e, di conseguenza, il ragionevole dubbio, in base all'evidenza disponibile, sulla reale efficacia condizionante della condotta omissiva del medico comportano la neutralizzazione dell'ipotesi dell'accusa e l'esito assolutorio del giudizio. Il ragionevole dubbio non può essere inteso come un'ombra di dubbio, un dubbio immaginario, un mero dubbio possibile, in quanto ogni cosa umana è aperta a qualche dubbio possibile o immaginario: il ragionevole dubbio è quella situazione che, dopo tutte le considerazioni, dopo tutte le verifiche delle prove raccolte, non consente di raggiungere una convinzione incrollabile sulla verità dell'accusa¹⁷.

L'applicazione dei principi elaborati dalla sentenza *Franzese*, sebbene confermata dalle pronunce giurisprudenziali successive, ha subito degli ulteriori sviluppi in ambito medico. In alcune pronunce¹⁸, infatti, i Giudici di Legittimità hanno confermato la decisione emessa in sede di merito, impugnata sulla scorta del rilievo secondo cui i giudici dell'appello, in palese violazione dei principi desumibili dalla sentenza *Franzese*, avrebbero “*automaticamente*” tratto la conferma dell'ipotesi accusatoria dal

¹⁷ Trib. Teramo, 31 dicembre 2005, n. 1017. Questa pronuncia, riguardante il decesso di una donna in gravidanza per “corioamnionite”, ossia un'infezione della placenta derivante dalla morte “intrauterina” del feto, si segnala, in particolare, per aver mandato assolto il medico ginecologo, imputato ex art. 589 c.p. per aver omesso di effettuare un'ecografia che rilevasse il decesso del nascituro, sulla base del duplice rilievo secondo cui mancava la prova che il nascituro fosse già morto al momento del ricovero e che, comunque, la morte fosse avvenuto così tanto tempo prima da cagionare tale infezione.

¹⁸ Per un'analisi dell'evoluzione si veda IADECOLA, G., BONA, M., *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie*, Milano, 2009.

“*solo*” coefficiente di probabilità “*statistica*” espresso dalla legge scientifica di copertura e, quindi, senza vagliarne la “*validità*” (ossia la “*credibilità razionale*”) con riferimento al caso concreto.

In tali pronunce, sviluppando ulteriormente i principi della sentenza *Franzese*, si evidenzia, in particolare, come vengano espressamente individuati i vari “*fattori alternativi*” dalla cui presenza ovvero assenza il giudice deve desumere la sussistenza o meno del nesso eziologico. In particolare, la giurisprudenza sottolinea che il giudice dovrà partire dalle leggi scientifiche di copertura, costituenti il punto di partenza per l’individuazione del nesso causale, e, in secondo luogo, dovrà verificare, altresì, se queste leggi siano compatibili con l’età, il sesso, le condizioni generali del paziente, con la presenza o l’assenza di altri fenomeni morbosi interagenti, con la sensibilità individuale ad un determinato trattamento farmacologico e con tutte le altre condizioni idonee ad influenzare il giudizio di probabilità logica. In una tale prospettiva, il dato statistico, lungi dall’essere considerato *ex se* privo di qualsivoglia rilevanza, ben potrà essere apprezzato dal giudice, nel caso concreto, ai fini della sua decisione, unitamente a tutte le altre emergenze fattuali della specifica vicenda. In questo giudizio complessivo, il giudice dovrà verificare l’emergenza di “*fattori alternativi*” che possano porsi come fattore causante dell’evento lesivo, tali da non consentire di poter pervenire ad un giudizio di elevata

credibilità razionale (*“al di là di ogni ragionevole dubbio”*) sulla riconducibilità di tale evento alla condotta omissiva del sanitario. In tale contesto, il giudice dovrà porsi anche il problema dell’interruzione del nesso causale, per l’eventuale, possibile intervento di una *“causa eccezionale sopravvenuta”*¹⁹. Nel rispetto di tale approccio metodologico, il giudizio finale, laddove di responsabilità a carico del sanitario, non potrà che essere un giudizio supportato da un *“alto o elevato grado di credibilità razionale”* ovvero da quella *“probabilità logica”* pretesa dalla sentenza *Franzese*; in tale operazione ermeneutica, la sussistenza di un ragionevole dubbio sulla reale efficacia condizionante della condotta omissiva del medico non potrà che importare una conclusione liberatoria, con conseguente assoluzione dell’imputato²⁰. I principi enunciati sono stati poi confermati dalla giurisprudenza successiva²¹.

¹⁹ Si veda MANTOVANI, F., *Diritto penale*, Padova, 2006, pp. 134 e ss.

²⁰ Cass. Pen. sez. IV, 12 aprile 2006, n. 12894; Cass. Pen. sez. IV, 26 febbraio 2013, n. 9170.

²¹ La Cassazione, con la decisione del 14 dicembre 2011, n. 46472, ha confermato la sentenza impugnata asserendo: “essa...è supportata da un lato dalla constata condizione di sofferenza pregressa e dall’altro dall’esigenza, imposta ai principi di diritto enunciati dalla giurisprudenza di legittimità che la prognosi in ordine all’effetto salvifico delle condotte omesse sia sostanzialmente certa alla stregua di un giudizio caratterizzato da elevata credibilità razionale.”. Nella specie, la Cassazione ha confermato una sentenza di merito che aveva pronunciato l’assoluzione nei confronti di una guardia medica, accusata, fra le altre ipotesi, di omicidio colposo; questi aveva omesso di porre in essere ogni più opportuna iniziativa (ad es: taglio cesareo) tale da impedire l’aggravarsi di una condizione fetale critica che poi condusse al decesso di un neonato e alla grave menomazione cerebrale del gemello, in entrambi i casi per ipossia). La sentenza dunque definisce lo stato (fetale) patologico preesistente, ben conosciuto dal sanitario al momento del ricovero della partoriente, concausa degli esiti infausti prodotti, tale da interromperne la relazione con l’omissione del sanitario. Al contempo riconosce che siffatto stato patologico avrebbe dovuto motivato un’attenzione particolare da parte del sanitario che avrebbe dovuto porre in essere atti

Può dunque, ritenersi che, in ambito medico, la giurisprudenza di legittimità si è ormai assestata in ordine ai principi da seguire per accertare la sussistenza del nesso di causalità tra omissione ed evento, la quale sussiste quando, ipotizzando avvenuta l'azione doverosa ed esclusa l'interferenza di decorsi causali alternativi, l'evento con elevato grado di credibilità razionale, non avrebbe avuto luogo oppure si sarebbe verificato in epoca significativamente posteriore o con una più lieve²² intensità.

In conclusione, si può così riassumere il percorso da seguire in ambito medico per accertare la sussistenza della causalità omissiva, secondo i dettami della sentenza *Franzese*, applicabili all'intero settore medico. Una volta accertata la causa naturale dell'evento (la patologia che ha condotto il paziente alla morte), la successiva verifica concerne ciò che sarebbe accaduto nell'ipotesi in cui il medico avesse compiuto la condotta che la buona pratica medica indicava come doverosa nella situazione concreta, se cioè quella condotta avrebbe avuto la capacità di contrastare il decorso causale già in atto. A tal fine, si dovrà verificare se sussista una legge scientifica che asserisca la generale efficacia di una determinata classe di

tali da evitare il pericolo di un aggravamento delle condizioni dei neonati. La preesistenza della patologia, in sostanza, opererebbe in senso esimente per l'imputato in punto di accertamento causale, in senso colpevolizzante in punto di elemento rappresentativo e poi volitivo interno all'agente, ma l'assenza dell'elemento materiale esclude in radice la sussistenza del reato.

²² Si veda Cass. 21 febbraio 2012, n. 10864 ove i giudici di merito non si erano soffermati sul mero dato statistico ma avevano approfondito la vicenda anche dal punto di vista scientifico, convincendosi che una differente opzione terapeutica avrebbe quantomeno ritardato l'insorgere della recidiva, causa di un nuovo intervento chirurgico.

presidi terapeutici rispetto a patologie in atto del tipo di quella di cui soffriva il paziente. Qualora esistente nella letteratura medica una tale legge scientifica, avrà quasi sempre una risposta probabilistica, indicando, al più, con quale probabilità quei presidi avrebbero sortito l'effetto sperato, impedendo la verifica dell'evento letale o dannoso. Il grado di probabilità asserito dalla legge generale di copertura, concepita sull'osservazione di un gran numero di casi analoghi, dovrà, per così dire, essere “*raffinato*” rispetto al caso concreto²³, tenendo in conto la specificità del paziente (ad esempio, della sua età, delle sue condizioni generali di salute, del grado di sviluppo della specifica patologia) o la sussistenza di fattori alternativi (come altri fattori morbosi concorrenti ovvero pregresse condizioni patologiche), ma, ben difficilmente potrà raggiungersi la certezza dell'efficacia salvifica della condotta omessa, stante la strutturale incapacità della scienza medica di predire in termini matematici l'evoluzione di una patologia in un singolo paziente. Esclusi i (rari) casi in cui l'intervento omesso avrebbe avuto una capacità impeditiva pressoché sicura, nella maggioranza delle ipotesi ciò che la scienza medica risulta in grado di chiarire è che l'adozione di un dato presidio terapeutico, omesso dal medico, avrebbe diminuito più o meno significativamente le *chances* di verifica della morte ovvero dell'evento dannoso. Resta quindi

²³ CARINGELLA, F., DE PALMA, M., DELLA VALLE, F., *Manuale di diritto penale*, parte generale, Roma, 2013.

un'ipotesi probabilistica, nel senso che il paziente avrebbe avuto il 30, il 40, il 50 o il 70 % di probabilità di salvarsi, ovvero di evitare la lesione della propria incolumità e integrità fisica, se il medico avesse compiuto la condotta doverosa secondo la scienza medica e solo qualora si ravvisi che l'evento non si sarebbe verificato con alto o elevato grado di credibilità razionale si deve escludere la causalità omissiva.

Capitolo 2: le novità introdotte dal decreto Balduzzi e le ricadute sul regime relativo alla responsabilità dell'odontoiatra

2.1. Introduzione

2.2 L'analisi del dettato normativo: i concetti di linee-guida e di buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica Premessa

2.3. Natura giuridica delle “linee guida” e collocazione all'interno della struttura del reato

2.3.1. Segue: Il punto della dottrina

2.3.2. Segue: la riflessione giurisprudenziale sulle linee guida

2.4. I protocolli

2.5. Le regole deontologiche

2.6. Le ricadute del concetto di linee guida in tema di responsabilità colposa del medico

2.7. Le novità introdotte dalla legge n. 189 dell'8 novembre 2012 (decreto Balduzzi)

2.8. Rispetto delle linee guida e colpa dell'agente

2.9. I concetti di colpa grave e colpa lieve

2.10. Aspetti critici della riforma:

1) la questione di legittimità costituzionale

2) I problemi di compatibilità con la C.E.D.U.

2.1 Introduzione

La novella legislativa introdotta dal decreto Balduzzi è stata interessata di recente da un dibattito giurisprudenziale e dottrinario teso a chiarire le ricadute applicative sul tema della responsabilità penale del sanitario. La legge di conversione del c.d. Decreto Sanità (Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute), approvata in via definitiva dal Senato il 31 ottobre, contiene un'importante modifica concernente il diritto penale rispetto al testo del decreto legge.

L'art. 3 comma 1, nella versione originaria del decreto in questione, testualmente recitava: *“Fermo restando il disposto dell’art. 2236 del codice civile, nell’accertamento della colpa lieve nell’attività dell’esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell’art. 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell’osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale”*²⁴. La versione, modificata dalla Camera dei Deputati, ed approvata in lettura conforme dal Senato, dispone invece: *“L’esercente le professioni sanitarie che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi*

²⁴ Si veda, per un’analisi del progetto di legge e dei relativi emendamenti, www.parlamento.it. Lo Schema di disegno di legge recante delega legislativa al Governo della Repubblica per l’emanazione di un nuovo codice penale è reperibile sul sito del Ministero della Giustizia all’indirizzo http://www.giustizia.it/giustizia/it/mg_1_12_1.wp?previousPage=mg_2_7_6_1&contentId=SPS47483.

resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo"²⁵.

Quindi l'impatto dirompente della novella normativa è proprio rappresentato dall'inserimento di un chiaro riferimento alla responsabilità penale dell'esercente le professioni sanitarie: è esclusa, infatti, la responsabilità penale nell'ipotesi in cui il medico si sia attenuto alle linee guida e alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. E' stato quindi introdotto un nuovo criterio, alla luce del quale, se il sanitario si attiene alle linee guida, risponde solo per colpa grave.

Il criterio introdotto dal decreto Balduzzi rappresenta, in un'ottica generale, il punto di arrivo di un'evoluzione legislativa e giurisprudenziale tendente alla ricerca di un punto di equilibrio tra regolamentazione dell'attività medica e tutela del paziente. La disposizione di cui all'art. 3 introduce, quindi, un criterio generale di accertamento della colpa medica, così ponendo l'interprete davanti al compito di ricondurre tale criterio all'interno di quelli generali, previsti dalla dottrina, con riguardo alla struttura del reato.

²⁵ Per uno sguardo alla discussione del provvedimento alla Camera dei deputati si veda <http://www.camera.it/410?idSeduta=0706&tipo=stenografico>; per consultare la discussione del provvedimento al Senato cfr. http://leg16.senato.it/leg/16/BGT/Schede_v3/Ddliter/aula/38969_aula.htm.

La peculiarità dell'intervento legislativo, come osservato da attenta dottrina²⁶, già si rinviene nella malcerta collocazione sistematica, in quanto relegato all'interno di un decreto legislativo, anziché all'interno dello stesso codice Penale. Secondo tale dottrina²⁷, infatti, la norma in questione si sarebbe dovuta più opportunamente collocare nel codice, dato che essa prevede un criterio che affina quello dell'elemento soggettivo della colpa, contenuto nell'art. 43 c.p. Tuttavia, come opportunamente osservato da altra parte della dottrina, la collocazione di tale criterio all'interno di una legge speciale impone all'interprete di indagare la natura giuridica di quest'ultimo e, conseguentemente, il rapporto tra tale novità e gli istituti tradizionali della disciplina penalistica²⁸.

A parte il profilo sistematico, per poter individuare ed evidenziare la *ratio* che ha indotto il legislatore a intervenire con tale decreto, è necessario dapprima individuare gli elementi di novità introdotti.

In primo luogo, il legislatore ha valorizzato il ruolo che ricoprono nella tematica *de qua* le linee-guida e le buone pratiche terapeutiche, sempre che siano confermate dal sapere scientifico.

²⁶ Si confronti FORTI, G. - CATINO, M. - D'ALESSANDRO, F. - MAZZUCATO, C. - VARRAS, G. (a cura di), *Il problema della medicina difensiva – Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legata al rischio clinico*, Pisa, 2010.

²⁷ Ancora si veda FORTI, G. - CATINO, M. - D'ALESSANDRO, F. - MAZZUCATO, C. - VARRAS, G. (a cura di), *Il problema della medicina difensiva – Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legata al rischio clinico*, cit.

²⁸ Si confronti, per rilevarne il dibattito, SANTISE, M., ZUNICA, F., *Coordinate ermeneutiche di diritto penale*, Torino, 2014, pp. 45 e ss.;

In secondo luogo, l'art. 3 della legge 189 del 2012 introduce un altro elemento di novità rispetto al passato: nell'ambito della disciplina penale dell'imputazione soggettiva si fa riferimento alla distinzione tra colpa lieve e colpa grave e tale distinzione assume una portata decisiva.

Ecco perché, al fine di esaminare la portata di tale novella, appare opportuno analizzarne dapprima i concetti a fondamento per poi scandagliarne la natura giuridica.

2.2 L'analisi del dettato normativo: i concetti di linee-guida e di buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. Premessa

Il primo elemento di assoluta novità, introdotto dal decreto Balduzzi è rappresentato dall'introduzione, quale parametro di valutazione della condotta del medico, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. A partire dagli anni ottanta del secolo scorso, agenzie sanitarie, enti governativi, società scientifiche e gruppi di esperti hanno cominciato a sperimentare nuovi strumenti di codificazione e diffusione del sapere medico. Solo per citarne alcuni: le revisioni

sistematiche, le rassegne di letteratura, i sistemi decisionali basati su modelli formali, le linee guida, i protocolli, le *consensus conference* e i rapporti di *technology assessment*. Tali documenti si prefiggono lo scopo di migliorare la qualità degli esiti clinici attraverso, da un lato, alla razionalizzazione delle risorse disponibili e, dall'altro, mediante la predisposizione di soluzioni che consentano di ridurre le aree di incertezza e di variabilità di opzioni ancora dipendenti da deficit di conoscenza e dalla soggettività dei criteri di scelta delle strategie assistenziali.

Si assiste, così, a un processo di compilazione e “codificazione” del sapere medico che si pone come obiettivo quello di fornire ai professionisti un adeguato apparato decisionale, costruito su disposizioni e procedure che costituiscano garanzia di buona osservanza di buona pratica clinica ed eventuale elemento di riscontro, ragionevolmente affidabile, dell'osservanza delle “regole dell'arte”, in modo da raggiungere, grazie al processo di formalizzazione e procedimentalizzazione dell'ars medica, a una nozione il più possibile oggettiva di diligenza professionale, sulla quale fondare la responsabilità degli operatori sanitari.

Dal punto di vista storico, le linee guida rinvergono le proprie origini nel mondo anglosassone dove la letteratura medica prima, e le istituzioni sanitarie poi, hanno cercato di mettere a disposizione degli operatori sanitari, e anche dei destinatari delle prestazioni sanitarie, delle prescrizioni

che, da un lato, consentissero di seguire prassi condivise e approvate in sede scientifica in relazione alle più varie attività mediche (infermieristiche e chirurgiche) e, dall'altro, consentissero di stabilire se e in che misura gli eventuali scostamenti da tali prescrizioni implicassero la responsabilità dell'operatore sanitario (e della struttura sanitaria nel quale questi è incardinato) per danni cagionati al paziente. Ciò aveva una molteplice valenza: oltre a coinvolgere nell'esame delle condotte sanitarie errate e pregiudizievoli il singolo operatore, si cercava di mettere a fuoco le eventuali carenze organizzative che costituissero presupposto di *malpractise cases* e, attraverso l'individuazione delle regole da osservarsi in campo sanitario, si gettavano le basi per un monitoraggio di ampio respiro sull'assetto organizzativo in ambito sanitario e sulle sue lacune, visibili o "nascoste", non solo con finalità politiche, ma anche nell'ottica dei criteri assicurativi da utilizzare nel settore.

La definizione del concetto di linea guida si ricollega a quello di "raccomandazione", intendendosi come quella prescrizione di comportamento clinico, elaborata all'esito di un processo di revisione sistematica della letteratura scientifica e delle acquisizioni della comunità scientifica, che si pone l'obiettivo di orientare medici e pazienti nella scelta delle modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche. In pratica, le *guidelines* puntano ad orientare le decisioni del sanitario tra le

migliaia di notizie provenienti dalla letteratura biomedica, preselezionando le informazioni utili a impostare una soluzione di una questione clinica con la maggiore probabilità di successo e il minor dispendio di risorse possibile. Grazie alle linee guida, il medico avvinto dal dilemma clinico rinviene una soluzione, attestante un autorevole riscontro nella letteratura di settore sulla correttezza dei comportamenti raccomandati. Le linee guida non hanno il carattere della vincolatività e, secondo l'orientamento prevalente, per essere considerate valide devono rispondere a tre requisiti: in primo luogo devono avere il carattere dell'applicabilità; in secondo luogo devono essere riproducibili e, infine, devono avere validità scientifica. Esse possono provenire da diverse fonti (circolari, regolamenti, piani sanitari) ed è discussa la loro riconducibilità o meno a regole cautelari.

La produzione di linee guida è un processo guidato da organismi che godono di credibilità rispetto alla professione medica (Società scientifiche, Istituzioni di ricerca), che tenta di leggere e di interpretare la complessità delle informazioni scientifiche, di valutare criticamente secondo i principi condivisi entro la professione medica e di instillare tutto all'interno di regole che orientino la pratica clinica. Occorre inoltre evidenziare che le migliaia di linee guida prodotte dalle Società scientifiche, dagli ordini professionali, etc. sono soggette a costante revisione scientifica- clinica e

ad applicazione comparata a livello nazionale ed internazionale; inoltre è dato per assunto che gli avanzamenti scientifici- professionali non eliminano le precedenti prassi, ma convivono con esse per vario tempo, fino al loro completo superamento: solo dopo questo momento la nuova prassi può assumere la portata di regola di condotta doverosa, anche se giuridicamente non vincolante.

Questo fenomeno di tendenziale standardizzazione delle condotte dei medici, è riconducibile a un più ampio processo che, di matrice anglosassone, ha coinvolto le principali attività sociali c.d. rischiose, ove a fronte della velocità del progresso scientifico- tecnologico e della complessità e molteplicità degli interessi sociali coinvolti, si tenta di operare una sempre maggiore standardizzazione delle regole di comportamento. E' infatti del tutto comprensibile, in primo luogo per ragioni di certezza scientifica e giuridica, che l'elevato tecnicismo di molte attività sociali porti ad escludere che l'individuazione delle relative regole cautelari possano essere affidate alla elaborazione spontanea dei soggetti operanti in quelle attività, apparendo perciò preferibile che le regole provengano sempre di più da autorità ed organismi a ciò deputati. Tuttavia, tale processo di standardizzazione non si è sottratto a una serie di censure. In primo luogo, la stessa classe medica ha rilevato come la previsione di linee guida possa condurre a una certa semplificazione dell'attività medica.

In secondo luogo, la costruzione di un sistema di prescrizioni da seguire, realizzerebbe un generale abbassamento del livello di tutela di beni primari come la vita e l'incolumità fisica.

Più complesso risulta invece dare una definizione di “buona pratica”. Nella normativa italiana la prima, verosimilmente l'unica, definizione di “buona pratica” risale alla fine del secolo scorso. Nel D.M. 15 luglio 1997 si rinviene una definizione di “buona pratica clinica” all'allegato 1 dell'art. 1 (*Good clinical practise*): la Buona Pratica Clinica “è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono esseri umani”. Seguendo tale definizione, si dovrebbe quindi concludere che il concetto di “buone pratiche” sia riconducibile alla definizione concessa dal D.M. del 1997. Tuttavia, a ben vedere, si evidenzia come nell'art. 3 del decreto Balduzzi il legislatore abbia accostato le “buone pratiche” alle “linee guida”, lasciando intendere qualcosa di simile a un indirizzo che non alle raccomandazioni di cui abbiamo visto sopra.

Il concetto di “buone pratiche” è rinvenibile, ad esempio, all'interno della medicina di laboratorio e nell'ambito della sicurezza sanitaria. Nel contesto della medicina di laboratorio troviamo “la buona pratica di laboratorio” che viene recepita in un atto avente valore di legge come “il processo organizzativo e le condizioni in cui gli studi non clinici sulla sicurezza per

la salute umana e l'ambiente vengono programmati, eseguiti, controllati, registrati e riportati". In questo caso verosimilmente ci avviciniamo di più alle intenzioni del legislatore nella parte in cui la buona pratica attiene alla operatività di determinati processi e alla messa in atto di principi clinico-assistenziali calati nella realtà organizzativa.

Nell'ambito delle "buone pratiche per la sicurezza", la più recente letteratura specifica che sono "identificabili in interventi, strategie e approcci finalizzati a prevenire o mitigare le conseguenze inattese delle prestazioni sanitarie o a migliorare il livello di sicurezza delle stesse. Esse possono includere interventi di sistema, organizzativi o di comportamento, singoli o combinati. Il focus viene posto sulle strategie adottate. In particolare, sono considerate pratiche per la sicurezza essenziali quelle che: hanno una forte evidenza in termini di probabilità di riduzione del danno al paziente; sono generalizzabili ovvero applicabili in contesti anche differenti; si basano su conoscenze condivisibili anche dai pazienti, dai professionisti, dai ricercatori".

Le buone pratiche perciò attengono alla implementazione di principi clinici nell'operatività combinati con interventi organizzativi del sistema e dei singoli nell'ambito dell'obiettivo generale della sicurezza. Recentemente la "*European Union Network for Patient Safety and Quality of Care*" (PaSQ) ha definito un modello concettuale per la classificazione

delle pratiche per la sicurezza del paziente. I criteri per la classificazione delle pratiche sono stati identificati in: 1) effettiva realizzazione dell'esperienza; 2) valutazione dei risultati con analisi prima – dopo; 3) efficacia in termini di miglioramento della sicurezza dei pazienti.

In accordo con questi criteri le pratiche sono state classificate in quattro categorie:

1. Pratiche sicure (*Safe Practises*)
2. Pratiche la cui efficacia non risulta dimostrata (*Not proven effective practises*),
3. Pratiche potenzialmente sicure (*Potentially safe practises*)
4. Pratiche non valutate (*Not evaluated practises*),

Esisterebbe un'altra categoria che non viene riportata nell'elenco suindicato: le pratiche non implementate (*Not implemented practise*), che probabilmente non forma ancora una vera “pratica” in quanto non passata al vaglio dell'organizzazione e come tale non può beneficiare della definizione di buona pratica. A titolo di esempio, per “buone pratiche” si intendono documenti come: la gestione del dolore, la gestione dei farmaci antitumorali, la prevenzione delle ulcere da pressione, l'adozione dell'indice di deterioramento cardiaco, la prevenzione della distopia di spalla, la

prevenzione dell'evento sentinella ecc. sempre che questi documenti abbiano le caratteristiche di cui si è detto²⁹.

Ora, una volta fornita la definizione di “linee guida” e di “buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica”, occorre dar conto della collocazione di tali elementi all'interno

2.3. Natura giuridica delle “linee guida” e collocazione all'interno della struttura del reato

Una volta definite, da un punto di vista generico, le linee guida e le buone pratiche, compito dell'interprete risulta quello di ricondurre tali concetti all'interno della responsabilità penale, cercando di spiegare l'impatto del decreto Balduzzi sul tema, oggetto di progressiva evoluzione giurisprudenziale, della responsabilità dell'operatore sanitario. A tal riguardo, si osserva come i concetti di linee guida e di buone pratiche attengano a vari profili della struttura del reato. In primo luogo esse

²⁹ La materia non è comunque pacifica in quanto, anche recentemente, il Ministero della salute ha emanato delle “raccomandazioni” per la “prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”. A livello di Conferenza Stato- Regioni troviamo un recente atto normativo che demanda all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali il monitoraggio delle “buone pratiche per la sicurezza delle cure”.

pongono un problema in termini di rispetto del principio di legalità; in secondo luogo, essi incidono direttamente sul principio di materialità, determinando una delimitazione dell'area del penalmente tipico e rilevante. In terzo luogo, poi, il tema delle linee guida e delle buone pratiche incide sul principio di colpevolezza. Dal punto di vista della scienza penale, il tema delle linee guida e delle buone pratiche è strettamente collegato a quello delle regole cautelari³⁰ che, nell'ambito dei presupposti del reato, rappresentano uno degli elementi costitutivi della colpa. Esse rappresentano delle regole obiettive, la cui osservanza è diretta a prevenire il verificarsi di eventi dannosi involontari³¹. La violazione di una regola cautelare, unitamente alla non-volontà dell'evento dannoso costituiscono la c.d. misura oggettiva della colpa, la cui configurabilità risulta necessaria al fine di imputare un addebito di colpa al soggetto autore della condotta³². Le regole cautelari rappresentano atti di diversa natura e origine che hanno la funzione di regolare determinate attività e di contenere ovvero eliminare il margine di rischio che caratterizza quest'ultime³³. All'interno di questo

³⁰ VIGANO', F., *Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in un importante sentenza della Cassazione*, in *Dir. Pen. Contemp.*, 2013, n.2.

³¹ MANTOVANI, F., *Diritto Penale*, Padova 2008, pp. 325 e ss.

³² MANTOVANI, F., *cit.* Secondo la moderna concezione della colpa, questa si compone di una duplice dimensione: secondo una dimensione c.d. oggettiva, risulta essenziale la violazione, involontaria, di una regola cautelare di condotta volta a salvaguardare i beni giuridici; secondo la dimensione c.d. soggettiva, l'essenza del comportamento colposo si rinviene nell'esigibilità dell'osservanza della regola da parte dell'agente e, quindi, nell'attribuibilità al medesimo della condotta inosservante.

³³ Anche la giurisprudenza, a riguardo, ha accolto la distinzione tradizionale tra colpa comune e colpa speciale. La prima riguarda attività pericolose non giuridicamente autorizzate, ma vietate già in sé o in quanto causa di un evento lesivo. La colpa speciale (o professionale), in cui rientrerebbe l'ambito della professione medica, riguarda attività rischiose, ma giuridicamente autorizzate perché socialmente utili, se mantenute nei limiti segnati da regole cautelari (*leges artis*) scritte o non scritte, che prescrivono non l'astensione dall'attività, ma l'esercizio della stessa in presenza di determinati presupposti o secondo

quadro omogeneo assumono, rilievo, nell'ambito del settore medico, le linee guida, i protocolli e le regole deontologiche³⁴. La difficoltà, da parte della scienza penalistica, nel ricondurre tali concetti all'interno delle regole cautelari è dimostrata dal fatto che tali regolamentazioni non provengono da una volontà normativa superiore, ma da un'attività regolativa di tipo privato che può essere spontanea³⁵ o obbligata. Fin ad oggi il Legislatore, pur non essendosi completamente disinteressato al fenomeno, è però intervenuto in modo disorganico e con interventi sporadici. Tra questi interventi, il settore medico è forse quello che, insieme a quello lavorativo in generale ha subito tale processo di etero regolamentazione normativa. Questo processo è visto come realizzazione dell'esigenza di standardizzare il rischio nelle attività pericolose mediante la formulazione di programmi cautelari e si colloca, come è stato affermato, in una più ampia tendenza diretta alla formalizzazione e proceduralizzazione delle regole cautelari miranti all'individuazione del rischio in funzione dell'adozione delle misure idonee a contenerlo ovvero ad evitarlo³⁶. Tutto ciò comporta effetti positivi sulla trasmissione delle buone pratiche in particolare nell'ambito

certe modalità, allo scopo di prevenire non il "rischio consentito" perché insito nella stessa attività autorizzata, ma un ulteriore rischio non più consentito (il c.d. "aumento del rischio" o "superamento del rischio consentito").

³⁴ Ovviamente le regole deontologiche, per l'ambito che qui interessa, devono rivestire anche un carattere cautelare.

³⁵ POLI, P. F., *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Dir. Pen. Contemp.*, 2013, n.4; PULITANO', D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *www. Dir. Pen. Contemp.*, 2013, n. 4, pp. 73 e ss.;

³⁶ MANTOVANI, F., *Diritto penale*, op. cit.; FIANDACA, G., MUSCO, E., *Diritto penale*, Bologna, 2010.

sanitario, ove si è detto che le linee guida “costituiscono strumento fondamentale per sviluppare, diffondere ed introdurre nella prassi le conoscenze e le modalità d’intervento più appropriate e condivise ai fini della soluzione di un determinato problema”. Tale processo si inserisce, all’interno della riflessione penalistica, incidendo sull’ormai condivisa natura normativa della colpa³⁷ e che ha avuto un particolare sviluppo nel settore medico: in particolare, con riguardo alle terapie medico chirurgiche, viene offerta una definizione di linea guida, definendosi come *“raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche”*³⁸. Non diversa, nella sostanza, è la definizione che delle linee guida forniscono altri Autori. Si è detto, sintetizzando le varie definizioni, che le linee guida sono considerate come *“un percorso diagnostico terapeutico ideale, suggerito sulla base della migliore scienza ed esperienza di un dato contesto storico da società scientifiche di prestigio internazionale. Esse nascono per agevolare i medici nel decidere quali siano le modalità di assistenza più adeguate a fronte di determinati quadri patologici”*³⁹.

³⁷ MANTOVANI, F., *cit.*; FIANDACA, G., MUSCO, E., *cit.*

³⁸ Tale definizione fu coniata da FIELD, M. J., LOHR, K. N., *Guidelines for clinical practice: from development to use*, Washington, Institute of Medicine, 1992, pp. 35 e ss..

³⁹ PULITANO, D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *www. Dir. Pen. Contemp.*, 2013, n. 4, pp. 73 e ss.;

E' peraltro da rilevare che le linee guida non sono esclusive per l'esercizio dell'arte medica essendo utilizzate per lo svolgimento delle più svariate attività che presentino margini di rischio: possono ricordarsi, in particolare, l'esercizio delle attività societarie, produttive, finanziarie, sportive ecc. E non mancano casi nei quali il legislatore ha ritenuto di definire le linee guida: così è avvenuto ad opera del d. lgs. 9 aprile 2008 n. 81, sulla sicurezza del lavoro, che, all'art. 2 lett. z le ha così definite: *“atti di indirizzo e coordinamento per l'applicazione della normativa in materia di salute e sicurezza predisposti dai Ministeri, dalle Regioni, dall'ISPELS e dall'INAIL e approvati in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”*.

E' un processo che va visto con favore anche se l'esperienza di questi ultimi anni ha dimostrato l'esistenza di rischi dovuti alla insufficienza dei controlli sulla validità scientifica delle linee guida nei vari settori ed in particolare in quello medico, sulla riconducibilità, spesso riscontrata, della formazione delle linee a enti o soggetti in palese conflitto d'interessi, sulla frequente contraddizione tra linee guida che divergono sulle modalità di trattamento della medesima patologia. E da parte di altri Autori⁴⁰ si è

⁴⁰ A tal riguardo, si rileva come proprio uno degli obiettivi del decreto Balduzzi sia costituito dall'esigenza di superamento della c.d. “medicina difensiva”. Si vedano, ancora, PIRAS, P., *Ennesimo no al salvagente della colpa lieve per il medico che naviga fuori rotta*, in *Dir. Pen. Contemp.*;

PIRAS, P., *In culpa sine culpa. A proposito dell'art. 3 co. 1 legge 8 novembre 2012 n. 189 (linee guida, buone pratiche e colpa nell'attività medica)*, in *Dir. Pen. Contemp.*, 26 novembre 2012;

POLI, P. F., *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, op. cit.; PULITANO, D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, op. cit.

sottolineato come, nell'utilizzazione delle linee guida, vada tenuto conto anche della necessità che le linee guida non costituiscano lo strumento per porre in essere la c.d. "*medicina difensiva*" sia in senso attivo (disporre analisi e trattamenti non necessari per evitare future responsabilità) che passivo (evitare determinati pazienti o determinati interventi) e si tenga altresì conto delle differenze esistenti nelle popolazioni tra le quali sono state elaborate.

Se si riflette sulle circostanze che la colpa generica si rifà a regole sociali qualche volta non ben determinate e che, nelle fattispecie causalmente orientate di natura colposa, la tipicità è descritta sostanzialmente (oltre che dall'evento cagionato) dalle regole cautelari violate il processo espansivo della predeterminazione di regole scritte con funzione cautelare è un fenomeno i cui aspetti positivi sono certamente rilevanti per assicurare la determinatezza delle fattispecie⁴¹.

2.3.1. Segue: Il punto della dottrina

La dottrina ha cercato, con uno sforzo interpretativo, di giungere a una soluzione condivisa sul problema della natura giuridica delle linee guida: un primo orientamento ha parlato di **regole di condotta standardizzate**;

⁴¹ Si vedano, in senso critico, le riflessioni del Tribunale di Milano, ordinanza n. 124 del 2013.

un ulteriore orientamento dottrinario definisce le linee guida come **fonti di cognizione** delle regole di condotta che i medici devono seguire per il trattamento delle diverse patologie; alcuni, infine, conferiscono alle linee guida un prevalente valore di aggiornamento professionale⁴². Ovvie le conseguenze sul piano penale perché l'efficacia vincolante delle linee guida si attenua sempre più in relazione alla natura che ad esse si attribuisce e alla fonte da cui provengono da cui deriva anche il loro fondamento scientifico e quindi la loro affidabilità⁴³.

Trattando più specificamente delle linee guida che disciplinano l'attività medico chirurgica è anzitutto da rilevare una differenza rispetto alle comuni regole cautelari che disciplinano altre attività e che sono caratterizzate da una rigidità applicativa che non può essere violata senza incorrere in responsabilità.

Come è stato infatti sottolineato⁴⁴, nell'esercizio dell'arte medica (a differenza di quanto avviene nella circolazione stradale e nelle attività d'impresa potenzialmente rischiose) risultano assenti i presupposti per la formulazione di regole standardizzate inderogabili e rigide per le diverse

⁴² Per una ricostruzione sulla natura e ruolo delle linee guida, anche con specifico riferimento all'esperienza americana, si veda di recente ROTOLO, G., *Guidelines e leges artis in ambito medico*, nota a Cass. pen., sez. IV, sent. n. 35922 del 2012, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, p. 277 e ss.

⁴³ Considerandole, infatti, come delle regole cautelari, la violazione delle linee guida andrebbe ad integrare, automaticamente, la c.d. dimensione oggettiva della colpa.

⁴⁴ POLI, P. F., *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, op. cit.; PULITANO, D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, op. cit.

caratteristiche che spesso hanno i singoli casi: non sempre il rischio è ripetibile perché le situazioni di rischio variano continuamente⁴⁵; la regola cautelare è spesso soggetta a mutamenti ed evoluzioni e su questa incide, col decorrere del tempo, il progresso scientifico, rendendo questi mutamenti così rapidi da non consentire un immediato aggiornamento delle linee guida; in queste attività è diffusa la partecipazione all'attività in questione di soggetti interagenti portatori di conoscenze diverse; è frequente la coesistenza *“di più alternative di cura tutte scientificamente convalidate per una stessa identica, malattia il cui impiego finisce per dipendere dalle particolarità del caso concreto”*⁴⁶.

Proprio per le già ricordate caratteristiche del corpo umano – sempre diverse e irripetibili – le linee guida che disciplinano l'esercizio dell'arte medica hanno invece caratteristiche di flessibilità che le rendono di volta in volta adattabili (o rendono necessario che si adattino) al caso specifico che il medico si trova ad affrontare.

Insomma, la medicina non è una scienza esatta come la fisica e la chimica e in essa gioca un ruolo fondamentale la variabilità individuale dei pazienti che non può non influire significativamente sulla elasticità di applicazione delle linee guida. Il che, tra l'altro, renderebbe auspicabile (coma già in

⁴⁵ così si esprime efficacemente l'Autore: *“non esistono malattie, ma malati”*.

⁴⁶ VIGANO', F., *Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in un importante sentenza della Cassazione*, op. cit.

parte avviene) che le linee guida dessero atto della maggior significatività che in taluni aspetti può avere proprio la variabilità individuale.

Così da potersi affermare, in conclusione, che la violazione delle linee guida non sempre costituisce fonte di responsabilità – quando le caratteristiche del caso affrontato rendevano plausibilmente necessario adottare una diversa strategia terapeutica o chirurgica – e che il rispetto formale delle linee guida non sempre esonera da responsabilità quando il medico non abbia tenuto conto di specificità che caratterizzavano la patologia del paziente e che avrebbero dovuto indirizzare per una terapia diversa o per completare quella prevista dalle linee guida con ulteriori interventi. Con la conclusione che le linee guida, quando abbiano natura cautelare⁴⁷, costituiscono regole cautelari “improprie” (non garantiscono sempre il risultato salvifico) ed “elastiche” (richiedono la necessità di adattamento ai singoli casi).

Conclusioni condivise anche dalla dottrina medico legale essendosi affermato⁴⁸ che *“le linee guida non possono e non debbono essere considerate alla stregua di rigidi precetti, bensì come indicazioni operative di massima, che la situazione clinica del singolo caso può, di volta in volta, imporre di ‘accantonare’”*. E lo stesso Autore sottolinea la doveroso-

⁴⁷ Si veda, però, la giurisprudenza che ha chiarito che le linee guida non costituiscono delle regole cautelari. A tal riguardo, Cass, sez. IV, 16237/2013, in *Dir. Pen. Contemp.*, 2013, n.2.

⁴⁸ POLI, P. F., *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, op. cit.; PULITANO, D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, op. cit.

sità dello scostamento dai paradigmi generali delle linee guida *“qualora il singolo caso differisca significativamente dallo standard classico sotteso alle linee guida”* aggiungendo che le linee guida *“non possono essere considerate come delle gabbie nelle quali costringere l’oggettivamente irrinunciabile flessibilità operativa della pratica clinica, ma come strumenti atti a facilitare e a razionalizzare... l’iter decisionale del medico, segnatamente sotto il profilo dell’efficacia e dell’efficienza”*⁴⁹.

Inoltre si evidenzia che, quando siano conosciute opzioni terapeutiche alternative, purché convalidate da sperimentazioni scientificamente condotte e la cui efficacia non abbia trovato smentite che valgano a porne in dubbio l’efficacia, non può essere ritenuto in colpa il medico che abbia compiuto una scelta terapeutica difforme dalle linee guida ma plausibile e responsabile per le caratteristiche indicate. Resta, comunque, salvo l’obbligo di ottenere il consenso informato del paziente; consenso il cui ottenimento, peraltro, secondo l’opinione prevalente, non ha finalità cautelari anche se non manca chi ricostruisce l’illiceità del trattamento sanitario eseguito in assenza di consenso come condotta colposa perché la colpa consisterebbe proprio nella mancata acquisizione del consenso informato⁵⁰.

⁴⁹ Ancora si veda POLI, P. F., *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, op. cit.; PULITANO, D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, op. cit.

⁵⁰ CARINGELLA, F., DE PALMA, M., DELLA VALLE, F., *Manuale di diritto penale*, op. cit.

Un solo accenno ad un ulteriore problema che non risulta essere mai stato affrontato dalla giurisprudenza in Italia: che cosa avviene nel caso in cui le linee guida siano errate (o non siano state aggiornate da chi ne aveva l'obbligo o se n'era assunto l'impegno) e da questo errore sia derivato un danno al paziente? Non è un'ipotesi astratta perché nella giurisprudenza nordamericana è già avvenuto che, in due casi, gli estensori di linee guida errate fossero ritenuti responsabili (unitamente ai medici che le avevano seguite) dei danni riportati dai pazienti.

2.3.2. Segue: la riflessione giurisprudenziale sulle linee guida

La giurisprudenza di legittimità si è uniformata, in linea di massima, a questi principi⁵¹. Può ricordarsi la sentenza⁵² che ha annullato la decisione d'appello che (modificando quella di primo grado) aveva assolto il medico che aveva dimesso il paziente colpito da infarto (e successivamente deceduto per la medesima causa) attenendosi alle linee guida ma senza

⁵¹ Cass., sez. IV, 16237/2013, in *Dir. Pen. Contemp.*, 2013, n.2; Cass., sez. IV 11493/2013, in *www. Collegiumiuris.it*, 2013; Cass., sez. V, 47904/2013, in *www. Collegiumiuris.it*, 2013.

⁵² Cass., sez. IV, 23 novembre 2010 n. 8254, *Grassini*, in *Cass. pen.*, 2012, p. 542.

tener conto delle caratteristiche della patologia che aveva colpito il malato che aveva subito un infarto molto esteso, aveva avuto una funzionalità meccanica residua assai compromessa e presentava gravi elementi di rischio. Tra l'altro la sentenza annullata parlava genericamente di “*linee guida*” senza indicarne la fonte, senza precisare se provenissero da enti o associazioni qualificate o dall'amministrazione ospedaliera e, infine, senza chiarire se fossero predisposte per limitare le giornate di degenza o per altre finalità.

In altro caso esaminato dal giudice di legittimità⁵³ è stata confermata la condanna del cardiologo che, nell'eseguire una visita ad un giovane atleta (poi deceduto nel corso di una partita di calcio), si era attenuto ai protocolli non eseguendo e non richiedendo un approfondimento di secondo livello della situazione cardiaca malgrado le riscontrate anomalie del tracciato elettrocardiografico.

Si pone quindi, nell'utilizzazione delle linee guida, un problema fondamentale inesistente per le regole cautelari di origine normativa e più attenuato per quelle che trovano la loro fonte in ordini o discipline e per quelle la cui violazione integra la colpa generica: il problema della provenienza delle linee guida essendo evidente la necessità che le linee guida – per poter acquisire un effetto relativamente vincolante per il

⁵³ Cass., sez. IV, 5 giugno 2009 n. 38154, Ronzoni, in *Cass. pen.*, 2011, p. 2570, con nota di G. MACCARI, *Interferenze tra causalità materiale e causalità della colpa nella diagnostica medica*.

medico – provengano da soggetti qualificati, cioè siano state fornite da “enti, istituzioni, società scientifiche che si sono presentate nell’arengo scientifico con le carte in regola perché venga loro riconosciuta l’autorità necessaria per formulare consigli, prescrizioni, raccomandazioni in singoli settori dell’attività sanitaria”⁵⁴. Insomma l’indipendenza e l’autorevolezza di chi ha formato le linee guida incide inevitabilmente sulla loro validità e sulle conseguenze della loro violazione.

In quest’ottica la quarta sezione della Corte di cassazione è pervenuta alla conferma della sentenza di assoluzione dei medici che – nella difficile opera del bilanciamento tra il rischio emorragico e quello tromboembolico nella fase prossima ad un intervento chirurgico – si erano attenuti alle “linee guida” indicate in un trattato di cardiologia riconosciuto valido a livello mondiale. E analogamente è stata invece annullata la sentenza di conferma della condanna in un caso⁵⁵ in cui i giudici di merito non avevano verificato se l’accertamento omissso (si trattava di un caso relativo ad un trauma cranico in cui l’indagine radiologica non aveva evidenziato l’esistenza di un ematoma subdurale che sarebbe stata invece evidenziata dalla TAC) fosse previsto dalle linee guida in un caso di apparente non gravità del caso. In base ai medesimi criteri è stata invece confermata la

⁵⁴ PIRAS, P., CARBONI, A., *Linee guida e colpa specifica del medico*, in CANESTRARI, S., GIUNTA, F., GUERRINI, R., PADOVANI, T., (a cura di), *Medicina e diritto penale*, 2009, Pisa.

⁵⁵ Cass., sez. IV, 8 giugno 2006 n. 24400.

sentenza d'appello⁵⁶ che – nel caso di un omicidio volontario commesso da un paziente affetto da patologia psichiatrica – aveva ritenuto la partecipazione colposa del medico psichiatra curante che aveva inizialmente dimezzato e poi eliminato totalmente, senza sottoporre il paziente ad osservazione, la somministrazione di un farmaco neurolettico violando palesemente le regole previste da autorevoli studi svolti anche a livello internazionale (nella sentenza di primo grado vengono riportate le linee guida dell'*American Psychiatric Association* che si esprimono in questo senso) che prevedono che la riduzione del farmaco neurolettico non sia effettuata per percentuali superiori al venti per cento ogni volta e che gli intervalli tra queste progressive riduzioni debbano durare tra i tre e i sei mesi.

2.4. I protocolli

La differenza tra protocolli e linee guida non è mai stata ben chiarita e le distinzioni che vengono fatte non sono tali da individuare criteri distintivi

⁵⁶ Cass., sez. IV, 14 novembre 2007 n. 10795, Pozzi, in *Riv. pen.*, 2008, p. 1332.

di natura sostanziale. Secondo un Autore⁵⁷ le linee guida “*al di là dei nominalismi, vanno distinte dai protocolli: le prime infatti hanno valore tendenziale, mentre i secondi sono ben più precisi e vincolanti*”. E analogamente si è affermato⁵⁸ che le linee guida si “*distinguono dai protocolli sotto il profilo della specificità dei contenuti, perché a differenza di questi ultimi, le linee guida definiscono direttive generali relative al compimento di una determinata operazione, o per la conduzione di una specifica di atto diagnostico o terapeutico*”. Ancora si è precisato⁵⁹ che “*il termine protocollo indica, in senso generale, un predefinito schema di comportamento diagnostico-terapeutico... generalmente con questo termine ci si riferisce ad una sequenza di comportamenti assai ben definiti come occorre, ad esempio, all’interno di un programma di ricerca clinica*”. Altri⁶⁰, mentre fanno propria per le linee guida nel settore medico la già ricordata definizione dell’*Institute of Medicine* statunitense, per i protocolli

⁵⁷ Si veda GIUNTA, F., *Medico (responsabilità penale del medico)*, in *Diritto penale*, a cura di GIUNTA, F., dizionari sistematici, Milano, 2008, pp. 876 e ss.. Lo stesso Autore, nel più recente scritto *Il reato colposo nel sistema delle fonti* (in *Giust. pen.*, 2012, II, 577), premesso che protocolli e linee guida sono concetti che rientrano entrambi nella nozione di *discipline* di cui all’art. 43 c.p. precisa che il protocollo “*è l’applicazione di un razionale scientifico o esperienziale rispetto a uno specifico fattore di rischio; si può dire, pertanto, che esso rilascia autentiche regole cautelari, ossia prescrive comportamenti con funzione preventiva*.” Le linee guida invece “*solitamente prescindono dalla verifica del razionale scientifico; per questa ragione esse presentano un profilo prevalentemente metodologico non vincolante, fungendo da raccomandazioni.....Le linee guida, dunque, non costituiscono autentiche regole cautelari, ma possono delimitare l’ambito del rischio consentito nei limiti in cui non smentiscono i protocolli.*”

⁵⁸ DOLCINI, E., MARINUCCI, G., *Manuale di diritto penale, parte generale*, Milano, 2012.

⁵⁹ TERROSI VAGNOLI, E., *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv.it.med.leg.*, 1999.

⁶⁰ DI LANDRO, A., *Dalle linee guida e dai protocolli all’individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, 2012, p. 62 e ss.

richiamano la definizione di altri Autori⁶¹ secondo i quali essi prevedono “*rigidi schemi di comportamento diagnostico e terapeutico, tipici di un programma di ricerca clinica sperimentale elaborato per assicurarne la riproducibilità e quindi l’attendibilità scientifica*”. Il medesimo Autore richiama anche, differenziandoli da linee guida e protocolli, i *percorsi* che sarebbero maggiormente caratterizzati in senso multidisciplinare relativamente al coordinamento delle cure e gli *standard* che servono a indicare valori massimi e minimi di riferimento (c.d. “valori soglia”). La differenza tra linee guida e protocolli consisterebbe quindi, secondo questa ricostruzione, nella genericità delle prime e nella maggiore specificità dei secondi; ma non sembra che si tratti di criteri utili per riaffermare una distinzione qualitativa tra le due categorie e ciò è confermato dalla circostanza che, sia in dottrina che in giurisprudenza, i due concetti tendono spesso a sovrapporsi e, il più delle volte, i due termini vengono utilizzati indifferentemente e addirittura in relazione alla medesima disciplina.

Per un esempio di questa sovrapposizione può citarsi, in dottrina, la definizione che è stata data⁶² delle linee guida (affermandosi che “*con il termine “**guidelines**” s’intendono, come noto, i protocolli operativi redatti da autorevoli fonti scientifiche – non di rado comitati costituiti ad hoc –*

⁶¹ DI LANDRO, A., *Dalle linee guida e dai protocolli all’individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, cit.

⁶² MICHELETTI, D., *La colpa del medico. Prima lettura di una ricerca sul campo*, in *Criminalia*, 2008, pp. 171 e ss.

volti ad agevolare le decisioni del medico indirizzandolo verso l'adozione della procedura diagnostica e terapeutica ritenuta più efficace alla luce delle conoscenze tecnico-scientifiche del momento". Non è del resto infrequente trovare precise regole di cautela nelle linee guida e, per converso, direttive di carattere generale inserite nei protocolli.

Vengono spesso assimilate ai protocolli le c.d. *checklist*⁶³ costituite (ma non solo) da comportamenti necessari e sistematici che devono essere adottati in sequenza "spuntando" ogni volta l'adempimento prescritto e che si sono dimostrate di grande efficacia, per es., per ridurre le infezioni in ambito ospedaliero o per comunicare tra i componenti di un'*équipe* le possibilità di individuare i segnali di allarme ed intervenire immediatamente.

Ancora: viene assimilato a linee guida e protocolli il concetto di *standard* riferito⁶⁴ "a valori 'soglia' (minimi e massimi) di un determinato indicatore, o a frequenze di offerta di un certo servizio o, ancora, a performance per un determinato intervento".

⁶³ CAPUTO, M., *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e check list nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, pp. 875 e ss. A questa categoria possono, forse, essere ricondotte le procedure previste per evitare la c.d. "derelizione di oggetti" all'interno del corpo umano a seguito di interventi chirurgici e sulle quali vedi le considerazioni (anche in merito alle ripartizioni di responsabilità all'interno dell'*équipe* chirurgica) di ROIATI, A., *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, in *Dir. pen. contemp.*, 2013, 11 ss.

⁶⁴ TERROSI VAGNOLI, E., *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, op. cit., la quale precisa che "il termine standard ha finito per assumere un significato chiaramente normativo cui si associa frequentemente un giudizio esplicito di qualità dell'assistenza".

2.5. Le regole deontologiche

Si è già detto che le regole deontologiche – definibili come le regole di cui varie categorie professionali si dotano per disciplinare, anche da un punto di vista etico, l'esercizio dell'attività svolta – non hanno, in linea di massima, natura cautelare né rilievo esterno rispetto alle categorie interessate. Però nel tempo la loro efficacia si è ampliata anche se non risultano ancora risolti i problemi relativi al loro inquadramento teorico⁶⁵.

Vi sono infatti casi ai quali la dottrina attribuisce valore contrattuale o consuetudinario e quando il codice deontologico è espressamente richiamato dalla legge la regola deontologica può assumere la qualità di fonte integrativa della norma di legge che consente di dedurre il vizio di violazione di legge davanti al giudice di legittimità⁶⁶. Esistono anche casi inversi nei quali la regola deontologica può essere, almeno in parte, diversa da quella stabilita in generale da una fonte normativa; non è un caso di scuola: si pensi alla diversa disciplina che i codici deontologici di talune

⁶⁵ Per un recente contributo su questi temi, attento in particolare ai codici deontologici che riguardano la professione forense e ai riflessi sulla responsabilità civile, vedi FRANZONI, M., *Violazione del codice deontologico e responsabilità civile*, in *Danno e responsabilità*, 2013, 121, il quale sottolinea come escludere “che i codici deontologici siano regole di diritto positivo non significa automaticamente attribuire loro l'efficacia delle regole della morale” dovendosi pur sempre rapportare, l'errata applicazione del codice deontologico, alla violazione dell'art. 1176 c.c. (diligenza nell'adempimento delle obbligazioni).

⁶⁶ Si veda, in questo senso, in relazione al codice deontologico forense, Cass., sez. un., 20 dicembre 2007 n. 26810, in *Foro it.*, 2009, I, 3167, con nota di SCARSELLI, G., *La responsabilità civile del difensore per l'infrazione della norma deontologica*.

professioni riservano alla concorrenza o alla pubblicità rispetto alle regole ordinarie che riguardano le altre attività economiche o professionali.

Nel caso della deontologia medica la specificità di questa professione, diretta alla salvaguardia della salute del paziente, ha portato a smentire la regola generale e, di fatto, i codici che disciplinano questo aspetto, sono ricchi di regole a natura cautelare che dunque non possono non avere rilevanza anche esterna. E si è sottolineato⁶⁷ come le norme della deontologia medica abbiano superato la *“tradizionale connotazione corporativistica”* per rivolgersi decisamente *“all’attuazione di finalità di interesse pubblico, pertinenti alla protezione del bene – costituzionalmente rilevante – della salute del malato”*.

Per esempio il codice di deontologia medica approvato il 16 dicembre 2006 dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri⁶⁸ prevede varie regole che hanno natura cautelare: basti richiamare, per averne conferma, gli artt. 13 (accertamenti diagnostici e trattamenti terapeutici) e 14 (sicurezza del paziente e prevenzione del rischio clinico).

Queste norme, sia pure in termini estremamente generali (come è ovvio), indicano linee di condotta idonee a salvaguardare la salute del paziente quali la necessità che il medico si ispiri *“ad aggiornate e sperimentate*

⁶⁷ IADECOLA, G., *Le norme della deontologia medica: rilevanza giuridica ed autonomia di disciplina*, in *Riv.it.med.leg.*, 2007, pp. 551 e ss.

⁶⁸ Ancora IADECOLA, G., op. cit.

acquisizioni scientifiche”, acquisisca “*una adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle reazioni individuali prevedibili*”; fa divieto di adottare e diffondere terapie e presidi diagnostici “non provati scientificamente o non supportati da adeguata sperimentazione e documentazione clinico-scientifica” e lo stesso divieto impone per le terapie segrete. Prevede che il medico operi al fine “di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente” e di prevenire e gestire il rischio clinico; nel caso di evento avverso impone al medico di mettere in atto “i comportamenti necessari per evitarne la ripetizione”⁶⁹.

Ma anche in settori diversi dalla responsabilità medica è stata riconosciuta la rilevanza esterna delle norme contenute nei codici deontologici. Per es. del codice deontologico forense del 17 aprile 1997 nel caso di violazione dell’art. 19 (divieto del c.d. “accaparramento del cliente”) per il quale la cassazione penale⁷⁰ ha ritenuto la rilevanza anche al fine della responsabilità penale di un terzo estraneo alla categoria professionale ai fini della configurazione del delitto di abuso di ufficio. E anche la giurisprudenza civile di legittimità⁷¹ si è espressa nel medesimo senso

⁶⁹ IADECOLA, G., *Le norme della deontologia medica: rilevanza giuridica ed autonomia di disciplina*, op cit.

⁷⁰ Vedi Cass., sez. VI, 6 luglio 2005 n. 36592, Tarallo, in *Cass. pen.*, 2006, pp. 2073 e ss., con nota di DE BELLIS, M., *La Cassazione e la c.d. “doppia ingiustizia” dell’abuso di ufficio nel caso di illecito procacciamento di clienti a favore di avvocato e ad opera di pubblico ufficiale*.

⁷¹ Si veda Cass., sez. un., 6 giugno 2002 n. 8225, in *Foro it.*, 2003, I, p. 244.

ritenendo che *“le norme del codice deontologico approvato dal Consiglio nazionale forense il 14 aprile 1997 si qualificano come norme giuridiche vincolanti nell’ambito dell’ordinamento di categoria, che trovano fondamento nei principi dettati dalla legge professionale forense”*.

2.6. Le ricadute del concetto di linee guida in tema di responsabilità colposa del medico

L’analisi della natura giuridica delle linee guida e dei protocolli rappresenta non un mero artificio teorico ma comporta delle ricadute applicative rilevanti in tema di responsabilità colposa del sanitario.

Un aspetto positivo dell’affermarsi dell’utilizzazione delle linee guida e dei protocolli, pur a voler sostenere l’affinità concettuale di tali fonti, è, dal punto di vista delle prassi giurisprudenziali, quello di rafforzare significativamente la tipicità della responsabilità colposa introducendo parametri di riferimento – al fine di valutare il rispetto delle regole di

perizia e diligenza – che l'accusa e poi il giudice possono valutare oggettivamente quando le regole siano state stabilite da organi accreditati scientificamente⁷².

Ne consegue una positiva riduzione dei margini di discrezionalità nell'attività giurisdizionale spesso soggetta a pareri contrastanti di periti e consulenti. Tali margini di discrezionalità, pur non venendo completamente eliminati, si ridurranno, tuttavia, alla verifica della plausibilità e correttezza dello scostamento della condotta del medico dai parametri fissati dalle linee guida o dai protocolli⁷³.

Si è posto il problema se la violazione di protocolli, linee guida ecc. concretizzi ipotesi di **colpa generica o specifica**; su questo aspetto esistono in dottrina orientamenti diversi e contrastanti⁷⁴ mentre la giurisprudenza di legittimità non si è mai espressa in modo ragionato sul punto anche per la sostanziale irrilevanza pratica della soluzione del problema (a differenza di quanto avviene per i reati di lesioni e omicidio colposi commessi con violazione delle regole sulla disciplina della circolazione stradale e sulla prevenzione degli infortuni sul lavoro). La soluzione del quesito richiede che venga affrontato un problema preliminare: quando l'art. 43 c.p., nel definire il reato colposo, fa riferimento alla violazione di “*discipline*”

⁷² MANTOVANI, F., *Diritto penale*, cit. Si vedrà poi, nel prosieguo, se le linee guida possano avere la natura di vere e proprie regole cautelari.

⁷³ Cass, sez. IV, 16237/2013, in *Dir. Pen. Contemp.*, 2013, n.2.

⁷⁴ BLAIOTTA, R., *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*, in DONINI, M., ORLANDI, R. (a cura di), *reato colposo e modelli di responsabilità*, Bologna, 2013.

intende riferirsi anche alle ipotesi di regolamentazioni provenienti da organismi privati che autodisciplinino la loro attività o richiede comunque che si tratti di una disciplina proveniente da una pubblica autorità (problema che si pone anche in relazione agli “ordini” cui pure l’art. 43 fa riferimento)?

Sul fatto che la disciplina possa provenire anche da un’autorità privata in dottrina v’è sufficiente consenso⁷⁵ e l’esempio che viene comunemente fatto è quello del regolamento di fabbrica. Si è peraltro richiesto⁷⁶ che comunque la facoltà per i privati di formulare regole cautelari provenga da un’attribuzione di poteri che trovi la sua fonte, anche indiretta, in una legge.

Il problema da risolvere è invece quello di verificare se possano considerarsi “discipline”, nel senso di cui all’art. 43 c.p., anche quelle che provengono da organismi privati che non hanno alcun potere di supremazia e a questo quesito è stata data risposta positiva da alcuni autori secondo i quali per “discipline” devono intendersi anche quelle approvate da organismi privati per autodisciplinare le loro attività quando il loro esercizio presenti margini di rischio. Si è fatto l’esempio⁷⁷ delle federazioni sportive che dettano le regole a salvaguardia dell’incolumità degli atleti, delle aziende che costruiscono meccanismi o prodotti che presentano

⁷⁵ MANTOVANI, F., *Diritto penale*, cit.

⁷⁶ DOLCINI, E., MARINUCCI, G., *Manuale di diritto penale, parte generale*, Milano, 2012.

⁷⁷ DOLCINI, E., MARINUCCI, G., *op. cit.*

marginari di rischio (per es. elettrodomestici, medicinali ecc.) e che sono tenute a disciplinarne l'uso per evitare danni ai consumatori.

Tuttavia, l'inclusione delle linee guida e dei protocolli nelle “*discipline*” cui fa riferimento l'art. 43 c.p. e, quindi, l'inquadramento nella colpa specifica della loro violazione, sarebbe ostacolato da una serie di considerazioni. In primo luogo occorre chiedersi se sia possibile dare una risposta positiva al quesito di cui sopra (in riferimento alla rientranza delle linee guida e dei protocolli all'interno della colpa specifica) quando giurisprudenza e dottrina sono concordi nell'affermare che l'utilizzo delle linee guida non è obbligatorio (nel senso già precisato) e che comunque l'aver seguito diligentemente le linee guida non è (sempre) sufficiente per escludere la responsabilità dell'agente. E' possibile attribuire l'affermazione dell'esistenza della colpa ad un apparato esterno (che, ricordiamolo, nei reati colposi descrive la tipicità) quando questo complesso di regole è costituito non “*di ordini calati dall'alto, categorici e definitivi, ma di suggerimenti, di indirizzi motivati ed intesi a tener conto di tutte le istanze talora configgenti, quali emergono dal mondo dei sanitari, dei pazienti, degli amministratori, dei giuristi*”⁷⁸. E' vero che, anche all'interno della colpa specifica, assume rilievo la distinzione tra regole cautelari “*rigide*” e regole cautelari “*elastiche*”⁷⁹ ma è da rilevare

⁷⁸ PORTIGLIATTI BARBOS, M., *Le linee-guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *Dir. pen. e processo*, 1996, p. 891.

⁷⁹ MANTOVANI, F., *Diritto penale*, cit.

che queste ultime richiedono comunque un'obbligatorietà di adeguamento alla regola sia pure non assoluta (si pensi, nella circolazione stradale, alle norme che disciplinano i limiti di velocità e la distanza di sicurezza). Ma nel caso delle linee guida si dice che l'osservanza della regola potrebbe proprio non essere dovuta perché le caratteristiche del caso singolo non ne richiedevano l'applicazione⁸⁰ e che, nel caso specifico, la pedissequa osservanza della regola può integrare la colpa per la violazione di altra regola cautelare; senza considerare il caso di diverse linee guida che indichino soluzioni diverse per il medesimo caso clinico⁸¹. In questa ottica si è affermato⁸² che è configurabile la colpa specifica *“solo quando il rigetto delle linee guida aggiornate da parte del medico curante non sia ammissibile, perché la malattia e/o il paziente orbitano in una classe di rischio corrispondente a quella sottesa alle medesime linee guida e non sussistono comportamenti clinici ugualmente validi o addirittura più conferenti alle attese della diligenza, della prudenza e della perizia”*.

Ebbene, con riguardo a tale ultimo aspetto, ci si chiede se una tale costruzione sia compatibile con la concezione della colpa specifica.

⁸⁰ POLI, P. F., *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, op. cit.; PULITANO', D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, op. cit.

⁸¹ POLI, P. F., *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, op. cit.; PULITANO', D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, op. cit.

⁸² CAPUTO, M., *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e check list nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in Riv. it. dir. proc. pen., 2012.

Tuttavia, tale questione si arresta sul piano solo definitorio, non essendo stata affrontata dalla giurisprudenza, se non in forma implicita⁸³.

Forse questi dubbi hanno minori ragioni di essere nel caso della violazione delle regole deontologiche che abbiano anche funzione cautelare essendo caratterizzate, queste norme, da una vincolatività ben maggiore (sia per la provenienza sia perché dirette a fissare principi generali relativamente inderogabili) rispetto a quelle contenute nelle linee guida e nei protocolli.

2.7. Le novità introdotte dalla legge n. 189 dell'8 novembre 2012 (decreto Balduzzi)

In questo scenario sommariamente descritto è intervenuta una modifica legislativa di particolare rilievo. La l. 8 novembre 2012 n. 189, nel

⁸³ Si veda cap. 4, Cass, sez. IV, 16237/2013, *cit.*

convertire il d.l. 13 settembre 2012 n. 158, ha riformulato il comma 1 dell'art. 3 che oggi così recita:

“L’esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l’obbligo di cui all’art. 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo”.

E’ da rilevare come la legge di conversione abbia modificato radicalmente il testo del decreto legge il cui comma 1 dell’art. 3 così si esprimeva:

“Fermo restando il disposto dell’art. 2236 del codice civile, nell’accertamento della colpa lieve nell’attività dell’esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell’art. 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell’osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale”.

Già ad una prima lettura della norma contenuta nel decreto legge si può, comunque, osservare, anzitutto, come il vigente art. 3 della legge 189 del 2012 preveda espressamente la sua applicabilità alla responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria che sembrava invece non riguardare il testo del decreto legge. E tale aspetto risulta di assoluto rilievo in quanto,

sul piano applicativo, comporta la depenalizzazione delle condotte colpose mediche che abbiano provocato eventi penalmente rilevanti (morte o lesioni del paziente) quando la colpa sia qualificabile come “*lieve*”. Come dottrina ha avuto modo di rilevare, si è affermato⁸⁴ che la nuova normativa parrebbe aver “*trasformato le linee guida in una sorta di limite “negativo” della tipicità colposa: la loro inosservanza implica (certamente?) la colpa, mentre la loro osservanza non la esclude, fatta eccezione per i casi di colpa lieve*”.

Per poter concludere nel senso che sia esclusa la responsabilità penale del sanitario non è però sufficiente che la colpa sia qualificabile come “*lieve*” ma sono necessarie altre condizioni: 1) che l’esercente la professione sanitaria si sia attenuto a linee guida o “buone pratiche”; 2) che le linee guida e le buone pratiche siano accreditate dalla comunità scientifica. Tuttavia, giova chiarire che, prima ancora di procedere alla differenziazione tra colpa grave e colpa lieve, sottesa alla nuova normativa, è bene ricordare che tale distinzione viene in considerazione solo laddove vi sia una linea guida o una prassi pertinente al caso di specie, nonché a condizione che questa sia ritenuta dal giudice scientificamente accreditata e che l’esercente la professione sanitaria l’abbia osservata⁸⁵.

⁸⁴ RISICATO, L., *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico – chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen e proc.*, 2013.

⁸⁵ ROIATI, A., *Il ruolo del sapere scientifico e l’individuazione della colpa lieve nel cono d’ombra della prescrizione*, in *Dir. pen. contemp.*, 2013.

Inoltre bisogna sottolineare come le linee guida (e anche le buone pratiche) che vengono in considerazione ai fini indicati devono avere natura cautelare e non essere dirette ad altri scopi, in quanto, solo avendo una funzione cautelare, sarebbero idonee ad indirizzare i comportamenti dei sanitari.

Al fine di rendere operativo il meccanismo di esclusione della responsabilità penale è, quindi, anzitutto necessario che le linee guida per la cura di una determinata patologia esistano e si può ritenere che non possa escludersi l'applicazione della normativa di favore, quando si tratti di protocolli o documenti simili. Tali linee guida devono essere caratterizzate da una duplice condizione: in primo luogo devono prevedere prescrizioni riconosciute come aventi scopo cautelare; in secondo luogo devono essere “*accreditate*” dalla comunità scientifica. Ciò porta ad escludere che possano venire in considerazione, per un verso, le linee guida che non trovino un sufficiente consenso in tale comunità (o perché isolate o perché nei loro confronti sono state proposte plausibili obiezioni di metodo o relative alla loro validità scientifica); per altro verso, verrebbero ad escludersi le linee guida che hanno, anche in parte, finalità diverse da quelle dirette alla miglior cura del paziente. Si pensi alle linee guida formulate dalle aziende ospedaliere per limitare le degenze o, in generale, per diminuire i costi di gestione.

Uno dei problemi che potrà porsi in questa verifica è che le linee guida, nel loro complesso, possono perseguire contemporaneamente finalità diverse (la cura del paziente e scelte di politica sanitaria) e ciò renderà particolarmente arduo il compito del giudice⁸⁶.

Deve poi considerarsi che in Italia non esiste un sistema di “*accreditamento*” delle linee guida anche se passi avanti sono stati fatti con l’introduzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) gestito dall’Istituto Superiore di Sanità; ma si deve tener conto che a queste linee guida se ne aggiungono poi altre formulate da altri organismi pubblici e privati (regioni, aziende ospedaliere e addirittura compagnie assicuratrici, negli Usa anche case farmaceutiche) con una sovrapposizione spesso inestricabile di discipline.

Con riguardo alle linee guida richiamate dal decreto Balduzzi è da rilevare come il legislatore sembra aver fatto riferimento ad un concetto di tipo contenutistico più che formale: l’essere scientificamente **accreditato** non significa che la provenienza delle linee guida (e tanto meno le buone pratiche) da fonti formali costituisca il presupposto per l’applicazione della norma in esame.

A ben vedere, infatti, questo sembra essere l’aspetto più complesso introdotto dalla nuova legge: per applicare la nuova normativa il giudice

⁸⁶ Del resto non è inutile ricordare che, nell’esperienza statunitense, l’applicazione legislativa da parte di alcuni Stati delle linee guida è stata introdotta con lo scopo dichiarato (e in concreto perseguito) di ridurre i costi dei premi assicurativi per i sanitari.

dovrà verificare se le linee guida applicate dal medico siano accreditate presso la comunità scientifica ma occorre considerare che il giudice non dispone dei mezzi conoscitivi necessari per compiere questa verifica tanto più necessaria in un campo dove la proliferazione di linee guida – qualche volta inaffidabili quanto meno perché redatte con carenze metodologiche o per finalità non esclusivamente dirette alla tutela della salute del paziente – rende assai complesso orientarsi. E si è sottolineato il rischio che venga a determinarsi una “corsa” ai protocolli, o alle buone prassi, e che resti nel frattempo sospesa, o affidata a soluzioni estemporanee, la domanda inerente ai criteri indicativi di un sufficiente livello di accreditamento presso la comunità scientifica, specie laddove le procedure qualificabili nei termini indicati dalla norma appena introdotta siano in realtà omologate su scala limitata (con riferimento ad ambiti locali o a singole strutture sanitarie).

In questa indagine – che compete al giudice anche se l’acquisizione delle informazioni potrà essere delegata al perito o al consulente – risulta fondamentale la verifica in ordine al rispetto, nella formazione delle linee guida, **dei principi di rigore scientifico** che informano una corretta formulazione delle medesime **sia nella raccolta sistematica delle informazioni rilevanti che nell’interpretazione delle informazioni raccolte**. Sotto il **primo profilo (raccolta delle informazioni)** dovrà

verificarsi che le linee guida si fondino su un esame critico delle evidenze scientifiche disponibili che consenta un'accurata verifica degli esiti positivi o negativi di una determinata procedura tenendo in particolare considerazione la fonte dell'evidenza, la sua consistenza e la quantità di studi disponibili. Si aggiunga che, essendo le linee guida soggette a continua evoluzione per i progressi della scienza medica, dovrà essere previsto un **procedimento di revisione** che tenga conto del mutato quadro delle conoscenze e delle nuove evidenze che si siano rese disponibili sotto il profilo qualitativo e quantitativo. E nel caso di nuove acquisizioni scientifiche che abbiano incrinato la validità delle linee guida esistenti – e prima che si sia proceduto alla loro modifica – incomberà sull'operatore sanitario un obbligo di aggiornamento e di applicazione delle nuove conoscenze, ovviamente nei limiti della esigibilità che potrà ritenersi esistente se i problemi siano già stati diffusi in studi, convegni, riviste specializzate ecc.

A questa prima fase relativa alla raccolta delle informazioni dovrà seguire un confronto tra benefici ed esiti negativi della procedura in esame anche con riferimento ad analoga valutazione di eventuali procedure alternative eventualmente esistenti.

Sotto il **profilo della valutazione dei risultati** sono conosciute⁸⁷ tre diverse metodologie per l'organizzazione del lavoro di gruppo volto all'emanazione delle linee guida: il metodo del consenso informale (ottenuto da gruppi di esperti attraverso una o più sessioni di studio e discussioni non strutturate); le metodologie strutturate di discussione o metodi di consenso formale (nelle quali ogni posizione rappresentata può essere discussa); il metodo delle *Consensus Conference* nelle quali una sorta di giuria di esperti esprime il proprio parere dopo aver ascoltato gli esperti non solo della professione medica ma anche di altri soggetti interessati.

Si aggiunga – per completare il quadro di incertezze già delineato – come è stato di recente osservato⁸⁸, che solo una percentuale non elevata delle linee guida viene elaborata in base a sperimentazioni cliniche controllate (*Evidence Based Medicine*) mentre la più parte di esse si fonda invece sul **metodo del consenso** che si attua concordando posizioni comuni da parte di esperti di uno specifico campo, amministratori sanitari, rappresentanti dei pazienti ecc. Sul rispetto delle linee guida va infine accennato ad un problema che si crea nei casi in cui, in sede scientifica, esistano diverse scuole di pensiero sui metodi da seguire per contrastare determinate patologie. Il pensiero va subito alle patologie di natura psichiatrica – per le

⁸⁷ TERROSI VAGNOLI, E., *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv.it.med.leg.*, 1999.

⁸⁸ TERROSI VAGNOLI, E., *op. cit.*

quali le scelte terapeutiche sono spesso addirittura contrastanti – ma è noto che anche in altri settori della scienza medica (per es. la cura delle patologie tumorali) non è infrequente che ci si trovi in presenza di scelte di intervento diverse se non contrastanti.

In questi casi, ad un primo approccio della questione, può affermarsi che, per ritenere che la condizione possa ritenersi osservata, le linee guida seguite dal medico devono quanto meno trovare consenso in una parte rilevante della comunità scientifica di riferimento e non essere il prodotto di orientamenti isolati che non hanno trovato alcun consenso o conferma oppure abbiano addirittura trovato, nella comunità scientifica, smentite documentate idonee a porre in dubbio la validità delle opzioni terapeutiche proposte.

Qualche problema ulteriore si pone in relazione al rispetto delle “*buone pratiche*” per la indeterminatezza del concetto usato della legge. Anche in questo caso le buone pratiche devono essere accreditate presso la comunità scientifica – nello stesso senso cui si è fatto riferimento per quanto riguarda le linee guida – ma il concetto di buone pratiche sembra fare riferimento più che ad una disciplina regolamentata (come avviene nelle linee guida o nei protocolli) alla concreta attuazione delle medesime linee guida o a procedure non previste dalle linee guida ma comunemente applicate, e di cui sia riconosciuta (per es. in testi scientifici di cui non sia contestata

l'autorevolezza) l'efficacia terapeutica o comunque la non dannosità per il paziente.

Per esemplificare: se la somministrazione di un farmaco, pur non specificamente indicato e non previsto dalle linee guida per il contrasto di una determinata patologia (c.d. farmaci *off label*), ha dato, in un numero significativo di casi, effetti positivi e mai negativi il medico che lo somministra si attiene a una buona pratica. Non vi si attiene se – a fronte di rari effetti positivi – ve ne siano altrettanti di negativi a meno che questi ultimi non siano di gravità limitata e non esistano farmaci alternativi privi di questi effetti.

Ma vi sono anche orientamenti⁸⁹ diretti a ricondurre le buone pratiche a schemi rigidi e predefiniti di comportamento diagnostico e terapeutico assai prossimi ai protocolli in quanto strutturate su evidenze scientifiche e di esperienza di carattere pressoché definitivo. E' poi da considerare, su un tema cui si è accennato in precedenza, che, come è stato osservato⁹⁰, la tendenza della nuova disposizione è “*quella di cercare di sottrarre, per quanto possibile, la materia della colpa medica ai criteri tipici della colpa generica, per avvicinarne sempre di più le valutazioni a quelle tipiche*

⁸⁹ ROIATI, A., *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, op. cit.

⁹⁰ PAVICH, G., *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all'art. 3 legge n. 189/2012*, in *Cass. pen.*, 2013, p. 902.

della cosiddetta colpa specifica, in linea con quanto avvenuto nelle altre situazioni di rischio lecito”⁹¹.

2.8. Rispetto delle linee guida e colpa dell’agente

Secondo quanto disposto dal decreto Balduzzi, l’esclusione della responsabilità penale, in capo al sanitario, risulta subordinata alla condizione normativa secondo la quale, colui che abbia osservato le linee guida di comportamento, sia anche in colpa lieve. L’esonero da responsabilità penale nel caso di colpa lieve, per chi abbia osservato le linee guida, ovviamente, richiede necessariamente che quest’ultime siano quelle predisposte per la patologia dalla quale il paziente era effettivamente affetto. Se il medico è stato negligente o imperito nella diagnosi – e da ciò sono derivate conseguenze lesive per la salute del paziente – sembra chiaro che non possa invocarsi il rispetto delle linee guida per invocare l’esistenza della colpa lieve. Inoltre deve sottolinearsi come, nell’ipotesi in cui esistano una pluralità di linee guida che riguardino la cura delle stesse patologie è obbligo del medico verificare quali siano le più affidabili⁹².

⁹¹ Si richiamano, ancora, le riflessioni di MANTOVANI, F., *Diritto penale, op. cit.* (si veda nota n. 32).

Per poter esaminare come operi il meccanismo di delimitazione dell'area del fatto penalmente tipico, è richiesta l'operatività, quindi, di due condizioni concatenate tra loro: in primo luogo, è richiesta l'osservanza delle **linee guida** da parte del sanitario; in secondo luogo, si richiede che, colui che sia tenuto ad osservare le linee guida, sia in **colpa lieve**.

Ma prima ancora di rispondere a questo quesito si pone un problema preliminare che riguarda l'esistenza e la validità dei canali di conoscenza delle linee guida (ma anche della buone prassi) scientificamente accreditate. All'inesistenza di un sistema pubblico, verificato e predeterminato per la trasmissione di queste conoscenze⁹³ consegue che queste informazioni dovranno essere affidate, oltre che alla pratica clinica, all'iniziativa del medico cui si chiederà di adempiere ad un dovere di aggiornamento con la consultazione delle riviste e degli studi più aggiornati e scientificamente affidabili per la conoscenza delle linee guida. Obbligo che fa carico anche alle istituzioni sanitarie che devono essere ritenute obbligate a predisporre e verificare l'aggiornamento costante di coloro che operano al loro interno.

Ciò premesso occorre chiedersi se sia configurabile la colpa lieve o grave in chi ha rispettato le linee guida. Se si rispondesse negativamente si

⁹² POLI, P. F., *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, op. cit.; PULITANO', D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, op. cit.

⁹³ CIVELLO, G., *Responsabilità medica e rispetto delle linee guida, tra colpa grave e colpa lieve*, in *Arch. Pen.*, 2013, n. 1.

porrebbe un problema di coerenza legislativa⁹⁴. Tuttavia, ciò non significa che il sanitario che si ponga nel rispetto delle linee guida vada sempre esente da responsabilità penale.

Infatti bisogna rammentare che, presentando i casi clinici una molteplicità di aspetti peculiari e individualizzanti, sussiste la possibilità di individuare una responsabilità penale nel caso del medico che si sia attenuto alle linee guida ma non abbia considerato che le caratteristiche del caso esaminato erano tali da richiedere un adattamento a tali caratteristiche o addirittura la disapplicazione delle linee guida.

Per poter affermare la configurabilità della colpa grave, ovvero della colpa lieve, nei confronti del sanitario che si sia attenuto alle linee guida, è necessario chiarire se la violazione di quest'ultime integri un'ipotesi di colpa generica (negligenza, imprudenza, imperizia), ovvero di colpa specifica (leggi, regolamenti, ordini o discipline). Se si accede alla tesi che il mancato rispetto delle linee guida o dei protocolli non integra ipotesi di colpa specifica ma generica occorre chiedersi se la nuova norma intenda riferirsi solo ai casi di imperizia o ricomprenda anche i casi di negligenza e imprudenza. Il testo approvato con il decreto legge faceva un espresso riferimento all'art. 2236 c. c. e dunque poteva ritenersi che recepisce

⁹⁴ PIRAS, P., *In culpa sine culpa. A proposito dell'art. 3 co. 1 legge 8 novembre 2012 n. 189 (linee guida, buone pratiche e colpa nell'attività medica)*, in *Dir. Pen. Contemp.*, 26 novembre 2012; POLI, P. F., *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Dir. Pen. Contemp.*, op. cit; PULITANO, D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *www. Dir. Pen. Contemp.*, op. cit;

l'interpretazione conforme di questa norma comunemente ritenuta riferibile ai soli casi di imperizia⁹⁵.

Con il testo risultante dalla legge di conversione, che non richiama più l'art. 2236, questa soluzione è di minore evidenza ma, secondo una tesi prevalente⁹⁶, può essere ragionevolmente sostenuta sia pure in termini di maggiore elasticità. Dalla circostanza che il presupposto dell'inquadramento della condotta nell'area del non penalmente rilevante è costituito dall'essersi, il medico, attenuto a linee guida o a buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, discende infatti che ci si muove in particolare nel campo dell'imperizia e non della negligenza (e tanto meno dell'imprudenza).

Infatti il medico che si sia attenuto acriticamente alle linee guida senza valutare se le caratteristiche del caso portato alla sua attenzione richiedessero un approccio terapeutico almeno in parte diverso (o non abbia tenuto conto della circostanza che le linee guida applicate avevano carattere di genericità o comunque non disciplinavano interamente il caso da lui affrontato) dimostra di non essere sufficientemente preparato ad affrontare casi che fuoriescono dalla prassi routinaria e, quindi, di essere imperito. Ma

⁹⁵ MANTOVANI, F., *Diritto penale, op. cit.*; CONCAS. L., *Errore professionale e colpa del medico*, in *Arch. Pen.*, 1957.

⁹⁶ PIRAS, P., *In culpa sine culpa. A proposito dell'art. 3 co. 1 legge 8 novembre 2012 n. 189 (linee guida, buone pratiche e colpa nell'attività medica)*, in *Dir. Pen. Contemp., op. cit.*; POLI, P. F., *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Dir. Pen. Contemp., op. cit.*; PULITANO, D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *www. Dir. Pen. Contemp., op. cit.*

può anche avvenire che egli abbia omesso di acquisire un'informazione o i risultati di un esame che gli avrebbero meglio chiarito la natura della patologia e l'insufficienza (o peggio) di un trattamento ispirato esclusivamente all'osservanza delle linee guida e, in questo caso, ci troviamo in presenza di negligenza anche se i confini tra le due ipotesi sono tutt'altro che netti; occorre infatti domandarsi se l'omissione sia dovuta a scarsa conoscenza della materia (imperizia) o a trascuratezza (negligenza). La dottrina si interroga, così, in ordine alla possibilità che anche per la negligenza valga l'esonero da responsabilità nel caso di colpa lieve⁹⁷. Tuttavia, in linea di massima, sembra che sia proprio il concetto di negligenza ad essere incompatibile con la lievità della colpa: come è possibile ritenere la colpa lieve quando ci si trovi in presenza di trascuratezza, mancanza di attenzione, disinteresse, mancata considerazione dei segnali di pericolo ecc.? e lo stesso potrebbe dirsi per i casi di imprudenza (avventatezza, scarsa ponderazione, sottovalutazione dei segnali di pericolo ecc.).

Alla luce di tali considerazioni appare opportuno chiarire che il senso della modifica normativa sembra rivolto ad escludere la responsabilità penale di chi, in qualche modo, sia stato osservante di regole cautelari

⁹⁷ PIRAS, P., *In culpa sine culpa. A proposito dell'art. 3 co. 1 legge 8 novembre 2012 n. 189 (linee guida, buone pratiche e colpa nell'attività medica)*, in *Dir. Pen. Contemp.*, op. cit.; POLI, P. F., *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Dir. Pen. Contemp.*, op. cit.; PULITANO, D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *www. Dir. Pen. Contemp.*, op. cit.

precostituite ma non di chi fondi la sua condotta nel disinteresse e nella noncuranza della salute del paziente o in avventate iniziative contrastanti con essa anche se non può escludersi in assoluto che possa configurarsi una colpa lieve nella trasgressione minima di una regola di diligenza o prudenza⁹⁸.

L'interesse alla soluzione di questi problemi non muta ove si acceda alla tesi⁹⁹ secondo cui la nuova disciplina normativa avrebbe attribuito la natura di "discipline" alle linee guida con la conseguente attribuzione della natura di colpa "specificata" alle violazioni delle medesime.

2.9. I concetti di colpa grave e colpa lieve

Un ulteriore punto che merita riflessione, nell'ambito della riforma introdotta dal decreto Balduzzi, concerne la decriminalizzazione della condotta colposa del medico che abbia cagionato un evento dannoso, nel caso di "*colpa lieve*". E' un'impostazione diversa da quella prevista dall'art. 2236 c. c. che invece ricollega la responsabilità civile del

⁹⁸ ROIATI, A., *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, Milano, 2012; ROIATI, A., *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. proc.*, 2013; ROIATI, A., *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, in *Dir. pen. contemp.*, 2013.

⁹⁹ PIRAS, P., *In culpa sine culpa. A proposito dell'art. 3 co. 1 legge 8 novembre 2012 n. 189 (linee guida, buone pratiche e colpa nell'attività medica)*, in *Dir. Pen. Contemp., op. cit.*; POLI, P. F., *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Dir. Pen. Contemp., op. cit.*; PULITANO, D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *www. Dir. Pen. Contemp., op. cit.*

prestatore d'opera (la cui prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà) ai soli casi di dolo o colpa grave¹⁰⁰.

Secondo un primo orientamento, ad una prima lettura del disposto di cui all'art. 3 del decreto, sembrerebbe trattarsi di una litote che starebbe ad indicare una previsione di responsabilità per colpa grave. Questa interpretazione pare risultare, appunto, dai lavori parlamentari, in cui rileverebbe l'obiettivo di far sì che i sanitari rispondano solamente per colpa grave¹⁰¹. A questo si aggiunge il fatto che, sia in sede di dottrina quanto a livello legislativo, era emersa la necessità di definire il concetto di colpa grave, soprattutto con riferimento all'ambito sanitario, e in controtendenza rispetto ad altri ordinamenti¹⁰². E infatti, con riferimento alla dottrina, uno dei progetti di riforma¹⁰³ aveva teorizzato l'inserimento di

¹⁰⁰ PIRAS, P., *In culpa sine culpa. A proposito dell'art. 3 co. 1 legge 8 novembre 2012 n. 189 (linee guida, buone pratiche e colpa nell'attività medica)*, in *Dir. Pen. Contemp.*, op. cit.

¹⁰¹ La disposizione in questione non è, infatti, l'unico caso previsto nel nostro ordinamento in cui la responsabilità penale viene limitata alla sola colpa grave. Le altre ipotesi attualmente previste sono: - l'art. 64 del codice di procedura civile, in cui si prevede esplicitamente la responsabilità penale del consulente tecnico all'interno del processo civile unicamente "*per colpa grave*";

- l'art. 217 comma 1, n. 4) l. fall., che prevede la responsabilità dell'imprenditore che abbia aggravato il proprio dissesto, astenendosi dal richiedere la dichiarazione del proprio fallimento, o "*con altra grave colpa*";

- l'art. 217 comma 1, n. 3) l. fall., che statuisce la medesima responsabilità dell'imprenditore nel caso in cui questi abbia compiuto operazioni di "*grave imprudenza*" al fine di ritardare il fallimento;

- ancora, l'art. 217 comma 1, n. 2) l. fall., che prevede la responsabilità dell'imprenditore qualora questi abbia consumato una notevole parte del suo patrimonio in operazioni "*manifestamente imprudenti*". In nessuna di queste occasioni, tuttavia, il Legislatore fornisce una definizione compiuta "colpa grave" e quindi la novella legislativa non sembra compiere alcun passo avanti in tale direzione.

¹⁰² In Germania, nell'ambito dei delitti qualificati dall'evento, l'introduzione del criterio della colpa grave da parte del legislatore senza la definizione dello stesso si è tradotta in una vera e propria delega in bianco alla giurisprudenza ed alla dottrina con conseguente incapacità da parte degli operatori del diritto di dare a questa nozione contorni univoci e sicuri nei casi in cui essa doveva essere applicata. Si veda, al riguardo, BASILE, F., *La colpa in attività illecita. Un'indagine di diritto comparato sul superamento della responsabilità oggettiva*, Milano, 2005, p. 794 e più diffusamente pp. 607 e ss.

¹⁰³ FORTI, G. - CATINO, M. - D'ALESSANDRO, F. - MAZZUCATO, C. - VARRAS, G. (a cura di), *Il problema della medicina difensiva – Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale*

un articolo del codice penale, rubricato *“Morte o lesioni come conseguenza di condotta colposa in ambito sanitario”* che prevedesse che *“l’esercente una professione sanitaria che, in presenza di esigenze terapeutiche, avendo eseguito o omissso un trattamento, cagioni la morte o una lesione personale a un paziente è punibile ai sensi degli artt. 589 e 590 solo in caso di colpa grave”* specificando che la colpa si considerasse grave *“quando l’azione o l’omissione dell’esercente una professione sanitaria, grandemente inosservante di regole dell’arte”* avesse creato *“un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell’evento”*.

Con riguardo, invece, ai progetti di riforma dell’intero codice penale, il cd. Progetto Pisapia aveva fornito una definizione di colpa grave, affermandone la sussistenza nei casi in cui, *“tenendo conto della concreta situazione anche psicologica dell’agente, è particolarmente rilevante l’inosservanza delle regole ovvero la pericolosità della condotta, sempre che tali circostanze oggettive siano manifestamente riconoscibili”* (art. 13 lett. E)¹⁰⁴.

Secondo tale orientamento, quindi, l’introduzione della definizione del concetto di *“colpa grave”*, introdotto con riguardo alla responsabilità del

nell’ambito dell’attività sanitaria e gestione del contenzioso legata al rischio clinico, Pisa, 2010.

¹⁰⁴ Lo Schema di disegno di legge recante delega legislativa al Governo della Repubblica per l’emanazione di un nuovo codice penale è reperibile sul sito del Ministero della Giustizia all’indirizzo http://www.giustizia.it/giustizia/it/mg_1_12_1.wp?previousPage=mg_2_7_6_1&contentId=SPS47483. Per una valutazione sulla proposta di riforma in punto di elemento soggettivo cfr. P. VENEZIANI, *Esame e valutazione dello schema di disegno di legge delega della commissione Pisapia, La colpa*, Relazione tenuta al Seminario dei professori di diritto penale, Siracusa, giugno 2007, in www.isisc.org.

sanitario, avrebbe l'obiettivo di circoscrivere l'ampio margine di discrezionalità della giurisprudenza, evitando una violazione del principio di precisione¹⁰⁵, corollario del principio di legalità (art. 1 c.p. e art. 25 Cost.), che è garanzia per la libertà e sicurezza del cittadino, il quale solo di fronte a leggi precise e chiare può comprendere ciò che gli è consentito e ciò che invece gli viene vietato¹⁰⁶.

Secondo un ulteriore orientamento¹⁰⁷, invece, tale formulazione non può determinare automaticamente, che la responsabilità penale sia limitata ai casi di “*colpa grave*” per una serie di ragioni: in primo luogo, non è questa la tecnica di redazione della norma che descrive una diversa fattispecie tipica idonea ad escludere la responsabilità; in secondo luogo, poi, si osserva come l'automatica equiparazione alla disciplina dell'art. 2236 non troverebbe giustificazione perché la norma civilistica trova il suo fondamento sull'esistenza di problemi tecnici di speciale difficoltà che invece l'art. 3 non richiama.

L'esenzione dalla responsabilità civile è infatti giustificata proprio per l'esistenza di problemi tecnici di “*speciale difficoltà*” che invece, nell'ambito penale, non vengono in considerazione a meno di ritenere che la colpa lieve non sia ravvisabile quando il problema affrontato dal medico

¹⁰⁵ CARINGELLA, F., DE PALMA, M., DELLA VALLE, F., *Manuale di diritto penale*, parte generale, op. cit.

¹⁰⁶ POLI, P. F., *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Dir. Pen. Contemp.*, 2013, n.4, pp. 86 e ss.

¹⁰⁷ PULITANO, D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *www. Dir. Pen. Contemp.*, op. cit.

in modo inadeguato fosse di facile soluzione nel senso che rientrava nelle cognizioni di base di cui l'operatore sanitario deve sempre disporre.

Dato che l'orientamento prevalente ritiene che non esiste una terza forma di colpa (media o ordinaria), si evidenzia come compito del giudice sarà quello di sforzarsi di delimitare l'ambito dei criteri utilizzabili per accertare quando la trasgressione della regola cautelare abbia effettivamente caratteristiche di minima entità così da poter rientrare nel concetto di colpa lieve ed escludere la tipicità del fatto lesivo del medico¹⁰⁸.

Resta un problema aperto sul quale è forse prematuro esprimere una posizione convincente prima di verificare nei casi concreti come il problema può porsi: si è visto che la colpa del medico è ravvisabile sia nel caso in cui abbia osservato le linee guida – nei casi in cui le caratteristiche del caso richiedevano di discostarsi da esse o di disattenderle – sia nel caso in cui abbia proprio omesso di applicarle perché erroneamente convinto che queste caratteristiche fossero tali da richiedere di non applicare le linee guida. In questo secondo caso ci si chiede se sia possibile applicare l'art. 3 nel caso di errore determinato da colpa lieve. La norma, da un punto di vista letterale, sembrerebbe riferirsi solo al primo caso (osservanza delle linee guida) ma potrebbe ragionevolmente affermarsi che l'identità di *ratio* potrebbe consentire di adottare un'interpretazione estensiva (o analogica *in*

¹⁰⁸ Cass., sez. IV pen., 16237/2013, in Dir. Pen. Contemp., op. cit.; Cass., sez. IV pen. 11493/2013, in Dir. Pen. Contemp., 29 marzo 2013. Cass., sez. V, 47904/2013, in www.Collegiumiuris.it, visitato il 16/07/2014.

bonam partem) quanto meno nei casi in cui l'omessa applicazione sia conseguenza di un'erronea valutazione (imperizia) e non di trascuratezza nella diagnosi o nella scelta terapeutica (negligenza).

Va ancora segnalato che la lettura fin qui data della riforma – riconducibile all'elemento soggettivo della responsabilità penale – non è unanimemente condivisa. Si è infatti affermato¹⁰⁹ che “*quando si fa riferimento a 'linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica', si intende (deve intendersi) il riferimento alle accreditate leggi scientifiche di copertura che spiegano (fondandolo o negandolo) il rapporto di causalità tra la condotta (attiva o omissiva) del medico e l'evento determinatosi*”. In questo senso, quindi, aderendo a tale ultima impostazione, si dovrebbe concludere nel senso che, qualora dovesse sussistere un riferimento, nella fattispecie concreta, alle “linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica”, allora dovrebbe accertarsi se, alla luce di tale legge scientifica, sussista o meno il rapporto di causalità (art. 40 c.p.) tra la condotta (attiva o omissiva) e l'evento.

2.10. Aspetti critici della riforma: 1) la questione di legittimità costituzionale

¹⁰⁹ In tal modo le linee guida, lungi dal costituire dei parametri di valutazione dell'addebito di imperizia, si configurerebbero come delle vere e proprie leggi scientifiche, fondanti la sussistenza di un rapporto di causalità, arretrando, all'interno dell'analisi del reato, a un momento antecedente quello dell'accertamento della colpa.

Si è già accennato al fondamentale e più rilevante aspetto problematico della riforma riguardante l'inesistenza di fonti di valutazione che consentano di ritenere accreditate scientificamente le linee guida o le buone prassi¹¹⁰. Ma non si tratta dell'unico aspetto opinabile della nuova disciplina.

V'è n'è uno, in particolare, che riguarda la collocazione dogmatica della riforma e incide in modo significativo sul rispetto del principio di determinatezza. E' verosimile che – salvo successivi approfondimenti – gli effetti della riforma riguardino in particolare i reati di omicidio colposo e lesioni colpose cioè quelle fattispecie di reato definite “**causalmente orientate**” nelle quali il legislatore prende in considerazione esclusivamente l'evento senza che venga descritta la condotta. Si è detto che, in questi casi, la tipicità è descritta esclusivamente dalle regole cautelari violate¹¹¹. In questi casi, infatti, la concretizzazione della fattispecie passa attraverso l'individuazione dei doveri violati essendo impossibile, per il legislatore, descrivere tutte le condotte ipotizzabili, con una conseguente **accentuazione della normativizzazione** delle fattispecie (ancor più

¹¹⁰ POLI, P. F., *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Dir. Pen. Contemp.*, 2013, n.4, pp. 86 e ss.; PULITANO', D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *www. Dir. Pen. Contemp.*, op. cit.

¹¹¹ DOLCINI, E., MARINUCCI, G., *Manuale di diritto penale, parte generale*, op. cit.; FIANDACA, G., MUSCO, E., *Diritto penale*, Bologna, 2010; MANTOVANI, F., *Diritto penale*, op. cit.;

evidente nelle fattispecie omissive improprie) ed un ampliamento dei poteri del giudice cui è attribuito il compito di delimitare le fattispecie in esame.

A meno di rivedere questa impostazione è possibile ritenere rispettato il principio di tassatività quando il fatto tipico di reato è descritto con il riferimento ad un apparato esterno mutevole nel tempo e indeterminato, qualche volta plurimo e divergente, dalla provenienza neppure indicata e che gli agenti non sempre sono tenuti a rispettare?

Un ulteriore aspetto critico che si presenta nella lettura dell'art. 3 comma 1 della l. 189 del 2012 è una evidente disparità di trattamento tra la disciplina di favore introdotta da questa norma per gli esercenti le professioni sanitarie (a questo proposito bisognerebbe spiegare se tali sono solo i medici o anche coloro che svolgono funzioni diverse nel settore sanitario pur non avendo questa qualità) e tutti coloro che svolgono un'attività professionale di tipo diverso ma disciplinata da regole di comportamento (spesso denominate anch'esse linee guida) analoghe alle linee guida in campo medico¹¹².

L'art. 2236 c.c. non incorre in questa diversità di trattamento perché tratta allo stesso modo la posizione di ogni "prestatore d'opera" ed ha una giustificazione comune e razionale costituita dal fatto che il prestatore ha dovuto affrontare e risolvere problemi tecnici di speciale difficoltà. La

¹¹² POLI, P. F., *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Dir. Pen. Contemp.*, op. cit.; PULITANO, D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *www. Dir. Pen. Contemp.*, op. cit.

nuova norma introduce invece una posizione differenziata tra le varie categorie di prestatori d'opera e ciò avviene anche nel caso in cui la soluzione del problema non presenti alcuna difficoltà scriminando in ogni caso la condotta colposa dell'esercente la professione sanitaria purché lo scostamento tra la condotta dovuta e quella praticata possa essere considerata lieve.

Tale diversa disciplina non può giustificarsi sulla base delle peculiari caratteristiche dell'arte medica, nel senso che coloro che la esercitano si trovano sempre di fronte a casi diversi se non altro per le diverse caratteristiche dei pazienti; infatti, non può certo escludersi che, in altri settori della conoscenza, si verifichino situazioni analoghe (per es. le linee guida per le costruzioni devono tener conto della sismicità del territorio, delle caratteristiche geologiche dei terreni sui quali insistono e di altri fattori che ben difficilmente sono tra loro uguali).

L'intervento normativo, tuttavia, rappresenta, anche dal punto di vista politico, un intervento teso a soddisfare anche le richieste della classe medica e questo è confermato, del resto, dalla presenza – nel medesimo art. 3 della l. 8 novembre 2012 n. 189 di conversione del d.l. 13 settembre 2012 n. 158 – di una sostanziale riduzione (prevista dal comma 3) del risarcimento per il danno biologico cagionato dall'esercizio della professione sanitaria¹¹³.

¹¹³ Si veda Legge 8 novembre 2012 n. 189 sul punto.

Critiche sono state espresse¹¹⁴, anche sotto il profilo del rispetto dei principi di **tassatività** e **determinatezza** della fattispecie, per l’asserita “evanescenza” della zona di discriminazione fra la colpa qualificabile come “lieve” e quella qualificabile come “grave” per l’estrema soggettività dei parametri utilizzabili dal giudice. Inoltre si sottolinea come appare discutibile l’abbandono del criterio previsto dall’art. 2236 c.c. (con riferimento alla necessità che la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà) e propone un recupero della disciplina civilistica nel senso che la limitazione di responsabilità in questi casi non operi.

Ma la critica più decisa della nuova disciplina è venuta dal Tribunale di Milano¹¹⁵ che, con ordinanza 21 marzo 2013⁷⁴, ha sollevato la questione di legittimità costituzionale dell’art. 3 l. 189/2012 per contrasto con gli artt. 3, 24, 25, 27, 28, 32, 33 e 111 della Costituzione.

Per limitare la disamina del provvedimento agli aspetti più significativi occorre rilevare anzitutto che, nell’ordinanza, viene posta in discussione l’osservanza del principio di tassatività, anche per l’assenza di qualsiasi riferimento normativo per la definizione del concetto di colpa lieve, perché questo riferimento rimetterebbe “*alla discrezionalità del giudice*

¹¹⁴ PIRAS, P., *In culpa sine culpa. A proposito dell’art. 3 co. 1 legge 8 novembre 2012 n. 189 (linee guida, buone pratiche e colpa nell’attività medica)*, op. cit.;

¹¹⁵ Tribunale di Milano, ordinanza n. 124 del 2013; SANTISE, M., ZUNICA, F., *Coordinate ermeneutiche di diritto penale*, Torino, 2014.

l'interpretazione e l'applicazione di tale formula in un contesto normativo in cui gli altri elementi della fattispecie presentano ampie falle sul piano della precisione, determinatezza e tassatività della fattispecie”¹¹⁶.

Il principio di tassatività risulterebbe poi disatteso per la circostanza che *“non vengono specificate le fonti delle linee guida, quali siano le autorità titolate a produrle, quali siano le procedure di raccolta dei dati statistici e scientifici, di valutazione delle esperienze professionali, quali siano i metodi di verifica scientifica, e infine quale sia la pubblicità delle stesse per diffonderle e per renderle conoscibili agli stessi sanitari; così come per le prassi non viene specificato il metodo di raccolta, come possa individuarsi la ‘comunità scientifica’ e se l’accreditamento debba provenire dalla ‘comunità scientifica’ locale, regionale, nazionale, europea o internazionale”¹¹⁷.*

Il Tribunale ipotizza poi una violazione degli artt. 3 e 33 della Costituzione perché *“la norma de qua deresponsabilizza penalmente soltanto chi si attiene alle linee guida e alle buone prassi con l’effetto di inibire e atrofizzare la libertà del pensiero scientifico, la libertà di ricerca e di sperimentazione medica, la libertà terapeutica che costituisce una scelta del medico e del paziente, perché confina ogni scelta diagnostica e/o*

¹¹⁶ Tribunale di Milano, *cit.*

¹¹⁷ Tribunale di Milano, *cit.*

terapeutica all'interno di ciò che è stato già consacrato e cristallizzato dalle linee guida o dalle buone prassi"¹¹⁸.

Un'ulteriore violazione del principio di uguaglianza viene poi ravvisata dal Tribunale – che include nella categoria degli esercenti la professione sanitaria anche veterinari, farmacisti, biologi, psicologi, operatori socio sanitari ecc. – nella circostanza che non essendo prevista, per gli operatori diversi dai medici, l'utilizzazione delle linee guida, questi sarebbero ingiustificatamente trattati in modo deteriore qualora vengano ritenuti responsabili di reati colposi di tipo diverso (per es. incendio, disastro, epidemia).

E parimenti si creerebbe una disparità di trattamento – nel caso di cooperazione colposa – quando il reato sia attribuito anche a chi non riveste la qualità di esercente la professione sanitaria e, nel caso di pubblici dipendenti, tra coloro che, pur operando per la tutela dei medesimi beni (la vita, la salute ecc.), incorrerebbero in una sanzione penale, nel caso di colpa lieve, a seconda che rivestano o meno la qualità di esercente la professione sanitaria. L'ordinanza fornisce poi un'interpretazione estensiva della normativa ritenendo che l'esclusione della responsabilità penale, nei casi previsti dall'art. 3 in esame, si estenda anche agli operatori sanitari ai quali è attribuita una posizione di garanzia in tema di sicurezza del lavoro quando la sicurezza sia disciplinata da linee guida predisposte ad evitare

¹¹⁸ Tribunale di Milano, *cit.*

danni ai pazienti e agli operatori (si fa l'esempio delle procedure per gli esami radiologici o per l'utilizzazione delle camere iperbariche).

Il Tribunale ravvisa poi una violazione del diritto di difesa delle persone offese che, nel caso di colpa lieve dell'esercente la professione sanitaria, si vedrebbero costrette, per ottenere il ristoro del danno subito, a rivolgersi al giudice civile¹¹⁹.

Per il momento non avremo una risposta del giudice delle leggi sui temi di maggior interesse riguardanti la nuova normativa perché la Corte costituzionale, con ordinanza 6 dicembre 2013 n. 29575¹²⁰, ha dichiarato la manifesta inammissibilità della questione di legittimità proposta dal Tribunale di Milano perché il giudice remittente *“ha omissso di descrivere compiutamente la fattispecie concreta sottoposta al suo giudizio e, conseguentemente, di fornire una adeguata motivazione in ordine alla rilevanza della questione”*; avrebbe infatti omissso di specificare *“la natura dell'evento lesivo, le modalità con le quali esso sarebbe stato causato e il grado della colpa ascrivibile agli imputati”* né avrebbe precisato se i medici si erano attenuti (o se era sorta questione che si fossero attenuti) a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica *“proprie del contesto di riferimento, così che possa venire effettivamente in discussione l'applicabilità della norma censurata”*.

¹¹⁹ Si veda, al riguardo, pp. 104 e ss.

¹²⁰ SANTISE, M., ZUNICA, F., *Coordinate ermeneutiche di diritto penale*, Torino, 2014.

2) I problemi di compatibilità con la C.E.D.U.

L'interpretazione, offerta sia dalla giurisprudenza di legittimità, che dalla Corte Costituzionale, di quanto disposto dal decreto Balduzzi in conformità con la Legge Fondamentale potrebbe costituire, così, una soluzione ai dubbi in ordine alla tenuta generale della novella. Tuttavia, volendo ritenere tale elemento come imprescindibile, ne deriverebbe un profilo di contrasto con la Legge Fondamentale difficilmente superabile con lo strumento interpretativo¹²¹. Nell'ipotesi in cui l'attività del sanitario posta in essere con colpa lieve abbia causato un decesso, infatti, la norma potrebbe risultare contrastante con l'articolo 117 Cost. con riferimento all'articolo 2 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo. Infatti, in tema di responsabilità colposa per la morte di un individuo, la Corte europea è intervenuta varie volte¹²² affermando, nell'ambito degli obblighi procedurali posti a carico degli Stati membri, la necessità che sia disposto

¹²¹ POLI, P. F., *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Dir. Pen. Contemp.*, op. cit.

¹²² COLELLA, A., *La giurisprudenza di Strasburgo 2008-2010: il diritto alla vita*, in *Dir. Pen. Contemp.*, 2011, n. 1., pp. 216 e ss.

un processo penale, e quindi l'insufficienza di un processo civile, tutte le volte in cui si ravvisi la necessità, per la persona che ha subito un pregiudizio derivante da reato, di svolgere accertamenti tecnici in chiave probatoria particolarmente complessi. Tutto questo perché il processo penale, a differenza di quello civile, fa compiere tali riscontri, particolarmente gravosi per il privato, all'autorità statuale. L'assicurazione di una tale procedura si spiega, comunque, nell'ottica di realizzare, anche sotto il profilo procedurale, il principio di effettività della tutela giurisdizionale e quello di tutela della persona offesa. In quest'ambito, ipotesi specifiche sono proprio i processi per colpa medica in cui le difficoltà tecniche dell'accertamento sono particolarmente consistenti.

Tuttavia, la nuova norma introdotta dalla Legge Balduzzi produce l'effetto connesso di non procedere penalmente, ma solo civilisticamente, nei processi in cui la colpa del sanitario, secondo quella che è l'interpretazione comune, non sia grave, lasciando impregiudicata la responsabilità sul piano civilistico. La norma prevede infatti che nei casi in cui la colpa dell'agente venga considerata lieve *“resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile”*. Ma sotto questo ultimo profilo, la circostanza che la colpa del sanitario, causante il decesso della vittima, non sia grave non assicura di per sé la semplicità dell'accertamento tecnico, potendo questo ben essere complesso. Su questo piano, in senso

opposto e paradossale, si potrebbe affermare che proprio nei casi in cui vi sia colpa grave, dato che ci si trova di fronte ad una condotta grossolanamente distante da quella che avrebbe dovuto tenere il c.d. agente modello, l'accertamento tecnico circa l'eventuale illiceità della condotta sia in realtà più semplice. A ben vedere, infatti, il rapporto tra grado della colpa e accertamento della stessa sul piano probatorio sembrerebbe quindi essere di proporzionalità inversa: maggiore è il grado di colpa, minore sarà, con le relative deroghe, la difficoltà di accertamento dell'illiceità della condotta.

Ecco quindi che il disposto della Legge Balduzzi, in questi termini e limitatamente alle ipotesi di decesso, potrebbe porsi in contrasto con l'art. 2 CEDU (per il tramite dell'art. 117 Cost.), con l'ulteriore conseguenza che, qualora tale incostituzionalità non sia dichiarata, la permanenza della stessa potrebbe generare delle condotte da parte della Corte europea dei diritti dell'uomo nel caso in cui i congiunti della vittima, vedendosi negata la tutela, decidano di ricorrervi. In questi casi, per rispettare i principi espressi dalla giurisprudenza dei giudici di Strasburgo, visto che il processo penale in questi casi non è richiesto in quanto tale ma poiché esso consente di fare compiere i riscontri probatori a spese dello Stato tramite l'attività del Pubblico Ministero, unico modo per mantenere la norma nel modo in cui è formulata ed evitare le condanne da parte della Corte di Strasburgo,

parrebbe essere quello di introdurre, nei casi di processo civile conseguente a decesso per colpa lieve, una nuova norma¹²³ che preveda l'accertamento tecnico sul fatto a spese dello Stato. Nell'ambito del processo civile le spese del consulente risultano infatti attualmente pagate, ai sensi degli artt. 91 e 92 del codice di procedura civile, dalle parti, con conseguente potenziale violazione dell'art. 2 CEDU.

¹²³ POLI, P. F., *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Dir. Pen. Contemp.*, *op. cit.*

Capitolo 3: le applicazioni giurisprudenziali in tema di responsabilità medica

3.1 Le applicazioni della giurisprudenza con riguardo al *novum* introdotto dal decreto Balduzzi

3.1.1. La giurisprudenza di legittimità sull'applicazione dell'art. 3 della legge 189/12 (c.d. legge Balduzzi). Introduzione

3.1.2. L'analisi della giurisprudenza. La sentenza "Piccialli"

3.1.3. I principi enunciati nella sentenza Blaiotta

3.2. Conclusioni

3.1.1. La giurisprudenza di legittimità sull'applicazione dell'art. 3 della legge 189/12 (c.d. legge Balduzzi). Introduzione

La giurisprudenza di legittimità sull'art. 3 della legge 189/12 (c.d. legge Balduzzi) è divenuta progressivamente ampia. Nell'ambito di tale produzione giurisprudenziale si può assistere alla fissazione di una serie di principi consolidati.

In primo luogo, si evidenzia, come l'art. 3 della legge 189/2012 risulti inapplicabile se il sanitario non si è attenuto alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. In tale ipotesi quindi il sanitario è ritenuto penalmente responsabile, e non avrà alcun rilievo il grado di colpa caratterizzante la condotta. In sintesi, quindi, il primo principio risulta il seguente: *“sarà inapplicabile l'art. 3 della legge suddetta, e il sanitario non andrà esente da pena, se, essendo tenuto ad osservare le linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, se ne distacca dolosamente ovvero colposamente.”*

La giurisprudenza ha, invece, affermato la responsabilità penale, qualificando il comportamento del sanitario come *“colpa grave”*, quando, con margini di certezza, fosse indubbio che il responsabile non dovesse attenersi alle linee guida. In questo caso la colpa assume un carattere macroscopico. La Cassazione, a tal riguardo, ha affermato come, in questo caso, i dati clinici *“...assumano rimarchevole, chiaro rilievo e non lascino residuare un dubbio plausibile sulla necessità di un intervento difforme e personalizzato...”*¹²⁴¹²⁵.

¹²⁴ Si pensi alla somministrazione di un farmaco raccomandato, ma controindicato allo specifico paziente. Ad es. alopèridolo somministrato ad un paziente psichiatrico in scompenso violento, del quale in cartella era annotata un'anomalia del tracciato elettrocardiografico, pur avendo a disposizione la quetiapina, che è un farmaco al riguardo più maneggevole.

¹²⁵ Cass, sez. IV pen., 16237/2013, in *Dir. Pen. Contemp.*, 2013, n.2. Si veda, per un primo commento, VIGANO', F., *Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in un importante sentenza della Cassazione*, in *Dir. Pen. Contemp.*, 2013, n.2.

Dalla combinazione dei due principi giurisprudenziali si evince, quindi, come necessario presupposto di applicazione dell'art. 3 della legge 189/2012 sia costituito dall'essersi attenuto alle linee guida. Ciò rileva sia dal disposto normativo (*"...nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida..."*), che dalle pronunce giurisprudenziali in tema di responsabilità medica¹²⁶. Le linee guida rappresentano, quindi, delle coordinate ermeneutiche, che il sanitario è tenuto ad osservare in base alle circostanze concrete¹²⁷. Solo osservando le linee guida e le buone pratiche scientificamente accreditate, il sanitario potrà invocare l'esclusione della responsabilità penale per colpa lieve, secondo quanto enunciato dall'art. 3¹²⁸.

4.1.2.L'analisi della giurisprudenza. La sentenza "Piccialli"¹²⁹

La Corte di Cassazione si è pronunciata sulla nuova normativa introdotta dell'art. 3 della legge 189/2012 con una prima sentenza il 24 gennaio 2013.

¹²⁶ Cass., sez. IV pen., 16237/2013, in Dir. Pen. Contemp., op. cit.; Cass., sez. IV pen. 11493/2013, in Dir. Pen. Contemp., 29 marzo 2013. Cass., sez. V, 47904/2013, in www.Collegiumiuris.it, visitato il 16/07/2014.

¹²⁷ Un Autore parla di una "carta nautica". Si veda, al riguardo. PIRAS, P., Ennesimo no al salvagente della colpa lieve per il medico che naviga fuori rotta, in [www. Dir. Pen. Contemp.](http://www.Dir.Pen.Contemp.),

¹²⁸ PIRAS, P., Ennesimo no al salvagente della colpa lieve per il medico che naviga fuori rotta, cit.

¹²⁹ Cass., sez. IV, 24 gennaio 2013, n. 11493, Pagano, est. Piccialli.

In particolare, il caso sottoposto al vaglio della Quarta Sezione riguardava la morte di un neonato, deceduto in seguito al parto per danni cerebrali conseguenti ad una asfissia “*intrapartum*”. Al ginecologo imputato era stato addebitato di non aver operato un monitoraggio costante della accertata situazione di preallarme (presenza di tracciati cardiotocografici significativi di concreto rischio per il benessere del feto) e di non aver predisposto ed eseguito un intervento di parto cesareo che, se operato, avrebbe evitato l’asfissia *intrapartum* ed il conseguente decesso della bambina. La sentenza della Corte d’Appello aveva confermato la pronuncia del giudice di primo grado condannando il sanitario per il delitto di cui all’art. 589 c.p. L’imputato ha impugnato la sentenza, sostenendo di aver aderito alle linee guida regionali. In particolare, il ricorrente si lamentava del fatto che i giudici di merito, nel valutare la presenza di un errore diagnostico, non avevano tenuto conto delle linee guida afferenti i criteri di scelta tra il parto naturale ed il taglio cesareo, dettate con la deliberazione della Regione Campania n. 118 del 2 febbraio 2005, in Bollettino Ufficiale n. 20 dell’11 aprile 2005. Tale linee, a giudizio del ricorrente, dimostravano che l’imputato non solo non fosse incorso in alcuna violazione del dovere di diligenza ma che il suo comportamento fosse assolutamente conforme a quelle direttive.

La Suprema Corte ha respinto il ricorso presentato dal sanitario, sottolineando che *“in tema di responsabilità professionale del medico, il novum introdotto con l’art. 3, l. 8 novembre 2012 n. 189, non può essere invocato allorquando i profili di colpa contestati riguardano la prudenza e la negligenza, giacché le linee guida contengono solo regole di perizia e non afferiscono ai profili di imprudenza e negligenza. In ogni caso, comunque, quando si discuta della perizia del medico, affinché le linee guida possano avere rilievo nell’accertamento della responsabilità, occorre si tratti di linee guida che indichino standards diagnostico-terapeutici conformi alle regole dettate dalla migliore scienza medica a garanzia della salute del paziente e che non risultino invece, ispirate a esclusive logiche di economicità della gestione, sotto il profilo del contenimento delle spese, in contrasto con le esigenze di cura del paziente. Infatti, solo nel caso di linee guida conformi alle regole della migliore scienza medica è possibile utilizzarle come parametro per l’accertamento dei profili di colpa ravvisabili nella condotta del medico e attraverso le indicazioni dalle stesse fornite è possibile per il giudicante – anche, se necessario, attraverso l’ausilio di consulenze rivolte a verificare eventuali particolarità specifiche del caso concreto, che avrebbero potuto imporre o consigliare un percorso diagnostico terapeutico alternativo – individuare*

o escludere eventuali condotte censurabili secondo il parametro di riferimento indicato dall'art. 3, l. 189 del 2012.”

La pronuncia in commento, quindi, fornisce alcuni chiarimenti in ordine all'applicabilità del decreto Balduzzi, sottolineando, soprattutto, due aspetti: in primo luogo, si evidenzia come le linee guida afferiscano, con riguardo al giudizio in ordine alla sussistenza del comportamento colposo, alla **perizia**¹³⁰, non rientrando nella negligenza e nell'imprudenza. Tale affermazione circoscrive, da un lato, la portata dell'art. 3, e, dall'altro, colloca l'elemento valutativo dell'*osservanza delle linee guida* all'interno della c.d. colpa specifica¹³¹, così dipanando le discussioni in ordine alla riconducibilità delle linee guida all'interno della colpa specifica ovvero di quella generica¹³². In questo modo, secondo quanto rilevato dalla dottrina, si produrrebbero due effetti positivi: innanzitutto, facendo confluire le linee guida all'interno dell'imperizia, implicitamente si chiarisce come queste non abbiano natura di regole cautelari, ma, piuttosto, rivestano le caratteristiche di regole tecniche idonee a costituire un parametro di riferimento per la c.d. colpa generica¹³³. In secondo luogo, poi, la positivizzazione di regole di condotta, nelle forme delle linee guida, rappresenta una tendenza sempre più marcata dell'età tecnologica e, sotto il

¹³⁰ Cass., sez. IV pen. 11493/2013, cit.

¹³¹ Si veda Cap. II.

¹³² Tale riflessione ha trovato l'avallo anche della successiva giurisprudenza di legittimità. Si veda, *amplius*, Cass., sez. IV pen., 16237/2013, in *Dir. Pen. Contemp.*, *op. cit.*

¹³³ MANTOVANI, F., *Diritto penale*, *op. cit.*

profilo del rispetto dei principi della Scienza penale, soddisfa il principio di tassatività, nel senso di prescrivere e descrivere i comportamenti che il soggetto è tenuto ad avere nell'ambito dell'attività medico- chirurgica.

Il secondo aspetto messo in luce dalla pronuncia attiene, invece, all'individuazione delle linee guida che, prese in considerazione dall'interprete, svolgano un'autentica delimitazione dell'area della tipicità del fatto, abbiano l'effetto di fondare un giudizio di non punibilità del sanitario. Si tratterebbe, infatti, di “*linee guida conformi alle regole della migliore scienza medica*”¹³⁴, che non abbiano l'esclusivo obiettivo di contenere i costi della gestione dell'attività sanitaria. Tale aspetto, infatti, conferma l'affermazione in forza del quale obiettivo dell'attività medica risulta, precipuamente, la tutela del paziente, in ossequio al principio costituzionale di cui all'art. 32 Cost.¹³⁵, non potendo quest'ultimo essere obliterato in virtù di presunte e superiori ragioni di spesa pubblica¹³⁶.

4.1.3.I principi enunciati nella sentenza Blaiotta¹³⁷

¹³⁴ Cass., sez. IV pen. 11493/2013, cit.

¹³⁵ Il diritto alla salute, in questo senso, costituisce, così, sia un esimente con riguardo all'attività medico-chirurgica, sia, con riguardo all'ipotesi prevista dal decreto Balduzzi, un principio garantista di individuazione delle linee guida idonee a codificare solo quel sistema di conoscenze che assuma una dignità “scientifica”.

¹³⁶ Cass., sez. IV pen. 11493/2013, cit.

¹³⁷ Cass., sez. IV pen., 16237/2013, in *Dir. Pen. Contemp.*, op. cit.

Di particolare rilievo risulta soprattutto la sentenza della Suprema Corte n. 16237 del 29 gennaio 2013 la quale esprime delle riflessioni rilevanti sulla riforma Balduzzi. Il caso si specie riguardava l'esecuzione, in una clinica privata, di un intervento chirurgico di ernia discale recidivante, nel corso del quale venivano lese la vena e l'arteria iliaca. Nonostante il successivo ricovero presso un ospedale attrezzato e il tempestivo intervento vascolare riparatorio effettuato in urgenza, il paziente decedeva per la grave emorragia.

In primo grado, il Tribunale affermava la responsabilità del chirurgo che aveva eseguito l'intervento di ernia discale, per avere violato le regole precauzionali, enunciate in letteratura, di non introdurre lo strumento chirurgico ad una profondità superiore a 3 cm e di non procedere ad una pulizia radicale del rischio erniario, proprio al fine di evitare la complicanza connessa alla lesione dei vasi presenti nella zona di intervento. Era stata, viceversa, esclusa dallo stesso giudice la responsabilità del chirurgo in relazione alle ipotizzate condotte omissive afferenti alla mancata esecuzione di un intervento in laparotomia per suturare il vaso lesionato e alla mancata predisposizione di un'equipe chirurgica e dell'attrezzatura idonea a fronteggiare le eventuali complicanze, poi effettivamente verificatesi.

In secondo grado veniva confermata la sentenza impugnata quanto al profilo della colpa commissiva, riconoscendo, altresì, anche il profilo della colpa omissiva del chirurgo, per non avere preventivato la complicità e non avere organizzato l'esecuzione dell'intervento in una clinica attrezzata a fronteggiare la possibile lesione dei vasi sanguigni.

L'imputato, quindi, proponeva ricorso per Cassazione che deduceva, tra i vari motivi, la parziale abolizione della fattispecie di omicidio colposo per effetto dell'art. 3 comma 1 del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modifiche in legge 8 novembre 2012, n. 189. La Corte di Legittimità ha valutato ed affermato la pertinenza, tra i motivi addotti dalla parte, di quello relativo all'innovazione normativa introdotta con l'art. 3, comma 1, esaminandone accuratamente la portata al fine di verificarne gli effetti nel caso concreto. Ne è scaturita una pronuncia di annullamento della sentenza impugnata, con rinvio al giudice di merito per il riesame del caso, allo scopo di determinare se esistano linee guida o pratiche mediche accreditate relative all'intervento chirurgico in questione, se l'intervento sia stato eseguito nel rispetto di tali direttive e, in caso affermativo, se nell'esecuzione dello stesso vi sia stata colpa lieve o grave.

I giudici della Suprema Corte¹³⁸, primariamente, riconoscono la laconicità e l'incompletezza dell'intervento normativo rispetto alle questioni maturate da tempo nella dottrina e nella giurisprudenza in tema

¹³⁸ Cass., sez. IV pen., 16237/2013, *cit.*

di responsabilità medica e, successivamente, ne evidenziano i due elementi di novità: in primo luogo, la distinzione tra colpa lieve e colpa grave, che viene introdotta per la prima volta nella disciplina penale, e, in secondo luogo, la valorizzazione delle linee guida e delle pratiche terapeutiche virtuose, sempre che siano sostenute dal sapere scientifico.

In secondo luogo, i giudici di Piazza Cavour si soffermano sulla distinzione tra colpa lieve e colpa grave, precisando come, nel caso della responsabilità medica, non si possa valutare l'entità della violazione delle prescrizioni rapportandosi alle sole regole di base, ma occorra riferirsi agli “*standards*” di perizia richiesti dalle linee guida, dalle virtuose pratiche mediche o, in mancanza, da corroborate informazioni scientifiche di base. In particolare, potrà parlarsi di colpa grave solo quando si rilevi una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato definito dalle standardizzate regole d'azione.

Ciò peraltro, richiede al giudicante un apprezzamento basato sulle conoscenze scientifiche, ma, allo stesso tempo, estremamente focalizzato sulle particolarità del caso concreto, per cui quanto maggiori saranno la complessità e la indecifrabilità del quadro patologico, la difficoltà di cogliere e collegare le informazioni cliniche, il grado di atipicità o novità della situazione, nonché l'urgenza e l'assenza di presidi adeguati, tanto maggiore dovrà essere la propensione del giudicante a considerare lieve

l'addebito nei confronti del medico che, pur non avendo rispettato le linee guida, abbia effettuato un intervento inadeguato, dal quale sia derivata l'evoluzione negativa della patologia.

Quanto, invece, alla valorizzazione delle linee guida e delle pratiche terapeutiche virtuose sostenute dal sapere scientifico, la Corte di Cassazione¹³⁹ chiarisce che le linee guida – per loro natura – non possono fornire indicazioni di valore assoluto, non potendosi escludere la scelta consapevole del medico che, in considerazione della particolarità del caso clinico sottopostogli (ad es. nel caso in cui la presenza di patologie concomitanti imponga di tenere conto anche dei rischi connessi alle altre affezioni), decida di discostarsene. In particolare, l'utile strumentalità di condotte diagnostiche e terapeutiche codificate, con carattere di orientamento e non di tassatività assoluta non può esimere in alcun modo il medico da una rigorosa personalizzazione dei trattamenti medico chirurgici (c.d. “Medicina della Scelta”), diretta unicamente alla cura adeguata ed efficace del paziente, fine esclusivo di ogni opzione adesiva o differenziata rispetto a linee di orientamento terapeutico.

4.2. Conclusioni

¹³⁹ Cass., sez. IV pen., 16237/2013, *cit.*

Alla luce delle considerazioni svolte si può, quindi, trarre delle conclusioni in ordine al nuovo Statuto della responsabilità del sanitario, alla luce della novella legislativa introdotta dall'art. 3. In primo luogo, si osserva come, alla luce dell'orientamento prevalente in dottrina e in giurisprudenza, le linee guida non possano ritenersi equiparabili a delle regole cautelari, al fine di valutare ed accertare la misura oggettiva della colpa, costituendo solo dei parametri di riferimento per valutare l'imperizia del sanitario. Quanto maggiore è il distacco del comportamento tenuto dal medico rispetto a quanto prescritto dalla linea guida di riferimento, di cui, in concreto si chiede l'osservanza, tanto maggiore sarà il grado della colpa, facendo confluire la fattispecie penale all'interno dell'area della tipicità del reato colposo. Tuttavia, seppur tale regola si giustifica in ragione di tutelare la categoria dei sanitari, ed evitare la c.d. "medicina difensiva", rimangono alcuni dubbi in ordine a taluni elementi. In primo luogo, risulta non chiarita l'operatività della novella in parola nell'ipotesi in cui le linee guida siano errate. In secondo luogo, poi, vi sarebbero dei problemi di compatibilità con la C.e.d.u., in particolare con l'art. 2, richiedendo, in capo ai soggetti interessati a ricevere tutela, degli accertamenti complessi ed onerosi sul

piano economico, nei casi di colpa lieve, che, paradossalmente, costituiscono i casi meno gravi di responsabilità. Tale ultimo aspetto, in particolare, oltre che porsi in contrasto con la fonte sovranazionale, violerebbe, indirettamente, l'art. 3 Cost., palesando una diseguaglianza, sul piano processuale, nell'accertamento delle fattispecie connotate da colpa lieve, rispetto a quelle connotate da colpa grave.

INDICE DECISIONI GIURISPRUDENZIALI

Cass. 26 gennaio 1968, in *Cass pen. Mass. Ann.* 1969, p. 1077;

Corte Cost., sentenza n. 166 del 1973;

Cass., IV sez., 6 giugno 1981, n. 5555;

Cass., IV sez., 22 ottobre 1981, n. 9367;

Cass., 22 novembre del 1985;

Cass., IV sez., 23 novembre 1987, n. 11733;

Cass. 23 agosto 1994 in *CED Cass.* n. 199757;

Cass., 17 novembre 1999;

Cass., 5 ottobre 2000;

Cass. 28 settembre 2000, n. 1688, *Baltrocchi*;

Cass. 28 novembre 2000, n. 2123, *Di Cintio*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2001

Cass. 29 novembre 2000, n. 2139, *Musto*;

Cass., IV sez., sentenza n. 1126 del 2000;

C.e.d.u., *Calvelli e Ciglio c. Italia* (n. 32867/96) del 17 gennaio 2002;

Cass., IV sez., 23 gennaio 2002, n.22568;

Cass., sez. un., 6 giugno 2002 n. 8225, in *Foro it.*, 2003, I;

Cass., S.U., 12 luglio 2002, n. 30328, in *Cass. pen.*, 2002;

Cass., sez. VI, 6 luglio 2005 n. 36592, *Tarallo*, in *Cass. pen.*, 2006;

Trib. Teramo, 31 dicembre 2005 n. 1017;

Cass. sez. IV, 12 aprile 2006, n. 12894;

Cass., sez. IV, 8 giugno 2006 n. 24400;

Cassazione, IV sez., 26 ottobre 2007, n. 39592;

Cass., sez. IV, 14 novembre 2007 n. 10795, *Pozzi*, in *Riv. pen.*, 2008;

Cass., sez. un., 20 dicembre 2007 n. 26810, in *Foro it.*, 2009, I;

Cass., sez. IV, 5 giugno 2009 n. 38154, *Ronzoni*, in *Cass. pen.*, 2011;

C.e.d.u., *Eugenia Lazar c. Romania* (n. 32146/05) del 16 febbraio 2010;

Cass., Sez. IV, 17 settembre 2010, n. 43786, in *Cass. pen.*, 2011, p. 1679;

Cass., Sez. IV, 23 novembre 2010, *Grassini*, in *Cass. pen.*, 2012;

Cass. Sez. IV, 20 gennaio 2011, n. 13758;

Cass. 5 aprile 2011, in *Riv.it. med. leg.*, 2012, I, p. 369;

Cass., IV sez., 26 aprile 2011, n. 16328;

Cass. Sez. IV, 4 maggio 2011, n. 21028;

Cass., IV sez., 1 febbraio 2012, n. 4391;

Cass. 11 luglio 2012, in *Guida al diritto*, 2012, n. 40, p. 62;

Cass., Sez. IV, 19 settembre 2012, in *Dir. pen. proc.*, 2013;

Cass. 21 febbraio 2012, n. 10864;

Cass. sez. IV, 26 febbraio 2013, n. 9170;

Cass. Sez. IV, 30 maggio 2013, n.23339;

Cass, sez. IV, 16237/2013, in *Dir. Pen. Contemp.*, 2013, n.2;

Cass., sez. IV 11493/2013, in *www. Collegiumiuris.it*, 2013;

Cass., sez. V, 47904/2013, in *www. Collegiumiuris.it*, 2013;

Tribunale di Milano, ordinanza n. 124 del 2013;

Corte Cost., ordinanza n. 295 del 2013.

INDICE BIBLIOGRAFICO

ANTOLISEI, F., *Manuale di diritto penale, parte generale*, Milano 2003;

BASILE, F., *La colpa in attività illecita. Un'indagine di diritto comparato sul superamento della responsabilità oggettiva*, Milano, 2005;

BASILE, F., *Fisionomia e ruolo dell'agente-modello ai fini dell'accertamento processuale della colpa generica*, in *Dir. pen. cont.*, 13 marzo 2012;

BARTOLI, R., *I costi economico – penalistici della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011;

BECK, U., *World Risk Society*, Cambridge, 1999; traduzione italiana a cura di PAGANO, F., Trieste, 2001;

BLAIOTTA, R., *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*, in DONINI, M., ORLANDI, R. (a cura di), *reato colposo e modelli di responsabilità*, Bologna, 2013;

BRICCHETTI, R., *Un nuovo criterio fissa la gravità dei reati*, in *Guida al diritto*, 2006, n. 1;

CAPITANI, F., G., *Esimente della colpa lieve: i primi dubbi di costituzionalità per il salvacondotto concesso al sanitario. Ovvero quando i colpevoli si disegnano la norma esimente*, in *Dir. e Gius. Online*, 2 aprile 2013;

CAPUTO, M., *“Agente modello” e responsabilità per colpa in ambito sanitario*, Milano, 2012;

CAPUTO, M., *Filo d’Arianna o flauto magico? Linee guida e check list nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012;

CARINGELLA, F., DE PALMA, M., DELLA VALLE, F., *Manuale di diritto penale*, parte generale, Roma, 2013;

CIVELLO, G., *Responsabilità medica e rispetto delle linee guida, tra colpa grave e colpa lieve*, in *Arch. Pen.*, 2013, n. 1;

COLELLA, A., *La giurisprudenza di Strasburgo 2008-2010: il diritto alla vita*, in *Dir. Pen. Contemp.*, 2011, n. 1;

CONCAS. L., *Errore professionale e colpa del medico*, in *Arch. Pen.*, 1957;

CRESPI, A., *La colpa grave nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1973;

DE FRANCESCO, G. A., *L'imputazione della responsabilità penale in campo medico-chirurgico: un breve sguardo d'insieme*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012;

DI GIOVINE, O., *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013;

DI LANDRO, A., *Linee guida e colpa professionale*, in *Foro it.*, 2011, II;

DI LANDRO, A., *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, 2012;

DOLCINI, E., MARINUCCI, G., *Manuale di diritto penale, parte generale*, Milano, 2012;

DONINI, M., *Teoria del reato* (voce), in *Dig. disc. pen.*, Torino, 1999;

DONINI, M., *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in *Riv. It. Proc. Pen.*, 2013;

DONINI, M., *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in DONINI, M., ORLANDI, R., (a cura di), *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Bologna, 2013;

FIANDACA, G., MUSCO, E., *Diritto penale*, Bologna, 2010;

FIELD, M. J., LOHR, K. N., *Guidelines for clinical practice: from development to use*, Washington, Institute of Medicine, 1992;

FIORE, C., FIORE, S., *Diritto penale*, Torino, 2008;

FORNARI, L., *La posizione di garanzia del medico*, in A. BELVEDERE - S. RIONDATO (a cura di), *La responsabilità in medicina*, p. 839 e ss. in S. RODOTÀ - P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011;

FORTI, G. - CATINO, M. - D'ALESSANDRO, F. - MAZZUCATO, C. - VARRAS, G. (a cura di), *Il problema della medicina difensiva – Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legata al rischio clinico*, Pisa, 2010;

FORTI, G., *Nuove prospettive sull'imputazione penale "per colpa": una ricognizione interdisciplinare*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità*, in DONINI, M., *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Bologna, 2013;

FORTI, G., *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990;

FRANZONI, M., *Violazione del codice deontologico e responsabilità civile*, in *Danno e responsabilità*, 2013;

GALLO, M., voce *Colpa*, in *Enc. Dir.*, VII, 1960;

GARLAND, D., *The Culture of Control: Crime and Social Order in Contemporary Society*, trad.it. *La cultura del controllo. Crimine e ordine sociale nel mondo contemporaneo*, Milano, 2004;

GATTA, G. L., *Colpa medica e art. 3, co. 1, d.l. n. 158/2012: affermata dalla Cassazione l'abolitio criminis (parziale) per i reati commessi con colpa lieve*, in *Dir. pen. cont.*, 4 febbraio 2013;

GIUNTA, F., *Medico (responsabilità penale del)*, in GIUNTA, F., (a cura di), *Dizionari sistematici di diritto penale*, Milano, 2008;

GIUNTA, F., *La legalità della colpa*, in *Criminalia*, 2008;

GRASSO, G., *La responsabilità penale nell'attività medico-chirurgica: orientamenti giurisprudenziali sul grado della colpa*, in *Riv. it. med. leg.*, 1979;

GROTTO, M., *Principio di colpevolezza, rimproverabilità soggettiva e colpa specifica*, Torino, 2012;

IADECOLA, G., BONA, M., *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie*, Milano, 2009;

IADECOLA, G., *Le norme della deontologia medica: rilevanza giuridica ed autonomia di disciplina*, in *Riv.it.med.leg.*, 2007;

IADECOLA, G., *Brevi note in tema di colpa medica dopo la cd. legge Balduzzi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013;

MANNA, A., *Danno alla salute e rischio professionale, ecc.*, in *Indice pen.*, 2004;

MANTOVANI, F., *Diritto penale*, Padova, 2006;

MANTOVANI, F., *Colpa*, in *Digesto delle discipline penalistiche*, II, Torino, 1988;

MARINUCCI, G., *Il reato come azione*, Milano, 1971;

MARINUCCI, G., *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965;

MASSARO, A., *Principio di affidamento e obbligo di vigilanza sull'operato altrui: riflessioni in materia di attività medico-chirurgica in équipe*, in *Cass. pen.*, 2011;

MAZZA, O., *Sulla colpa professionale del sanitario*, in *Arch. Pen.*, 1974, II;

MAZZACUVA, F., *Problemi attuali in materia di responsabilità penale del sanitario*, in *Riv. it. med. leg.*, 1984;

MICHELETTI, D., *La colpa del medico. Prima lettura di una ricerca sul campo*, in *Criminalia*, 2008;

NAPPI, A., *Manuale di diritto penale*, Milano, 2010;

PADOVANI, T., *Diritto penale*, Milano, 2008, 210;

PADOVANI, T., *Una novella piena di contraddizioni che introduce disparità inaccettabili*, in *Guida al dir.*, 2006, n. 1;

PALAZZO, F., *Corso di diritto penale*, Torino, 2011;

PALAZZO, F., *Responsabilità medica, disagio professionale e riforme penali*, in *Diritto penale e processo*, 2009;

PAVICH, G., *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all'art. 3 legge n. 189/2012*, in *Cass. pen.*, 2013;

PIRAS, P., CARBONI, A., *Linee guida e colpa specifica del medico*, in CANESTRARI, S., GIUNTA, F., GUERRINI, R., PADOVANI, T., (a cura di), *Medicina e diritto penale*, 2009, Pisa;

PIRAS, P., *Ennesimo no al salvagente della colpa lieve per il medico che naviga fuori rotta*, in *www. Diritto penale contemporaneo. It*, 27 giugno 2013;

PIRAS, P., *In culpa sine culpa. A proposito dell'art. 3 co. 1 legge 8 novembre 2012 n. 189 (linee guida, buone pratiche e colpa nell'attività medica)*, in *Dir. Pen. Contemp.*, 26 novembre 2012;

POLI, P. F., *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Dir. Pen. Contemp.*, 2013, n.4;

PULITANÒ, D., *Diritto penale*, Torino, 2009;

PULITANO', D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *www. Dir. Pen. Contemp.*, 2013, n. 4;

RAMPONI, L., in CASTRONUOVO, D., RAMPONI, L., *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, in BELVEDERE, A., RIONDATO, S., (a cura di), *La responsabilità in medicina*, in RODOTÀ, S., ZATTI, P., (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011.

RISICATO, L., *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico – chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen e proc.*, 2013;

RIZ, O., *Colpa penale per imperizia del medico: nuovi orientamenti*, in *Indice pen*, 1985;

ROIATI, A., *I limiti applicativi della colpa penale e la riforma introdotta dalla L. 5 dicembre 2005 n. 251: verso l'adozione di regimi sanzionatori differenziati?*, in *Riv. pen.*, 2006;

ROIATI, A., *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, Milano, 2012;

ROIATI, A., *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. proc.*, 2013;

ROIATI, A., *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, in *Dir. pen. contemp.*, 2013;

ROTOLO, G., *Medicina difensiva e giurisprudenza in campo penale: un rapporto controverso*, in *Dir. pen. e proc.*, 2012;

ROTOLO, G., *Guidelines e leges artis in ambito medico*, nota a Cass. pen., sez. IV, sent. n. 35922 del 2012, in *Riv. it. med. leg.*, 2013;

SCARSELLI, G., *La responsabilità civile del difensore per l'infrazione della norma deontologica.*, in *Foro it.*, 2009,I;

TERROSI VAGNOLI, E., *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv.it.med.leg.*, 1999;

SANTISE, M., ZUNICA, F., *Coordinate ermeneutiche di diritto penale*, Torino, 2014;

SGUBBI, F. *Il reato come rischio sociale*, Bologna, 1990;

ENEZIANI, P., *Regole “proprie” ed “improprie” nella prospettiva delle fattispecie colpose casualmente orientate*, Milano, 2003;

ENEZIANI, P., *Esame e valutazione dello schema di disegno di legge delega della commissione Pisapia, La colpa*, Relazione tenuta al Seminario dei professori di diritto penale, Siracusa, giugno 2007;

ENEZIANI, P., *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, in *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, tomo II, *I delitti colposi*, diretto da G. MARINUCCI, E. DOLCINI, Padova, 2003;

ALBONESI, C., *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2013;

VALLINI, A., *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013;

VIGANO', F., *Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in un importante sentenza della Cassazione*, in *Dir. Pen. Contemp.*, 2013, n.2;

Indice legislazione

Legge di conversione del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;

Legge 8 novembre 2012 n. 189;

Relazione conclusiva della Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario, approvata dalla Commissione nella seduta del 22 gennaio 2013 (Atti della camera dei Deputati, doc. XX-bis, n. 10).